
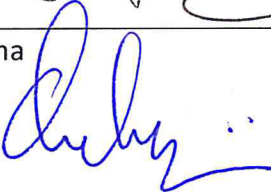


 <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> AIFA	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 1 di 73
---	--	---



MANUALE DELLA QUALITA'

Conforme alla Norma ISO 9001:2015

REDAZIONE	RAQ	Firma 	Data 28/02/2017
APPROVAZIONE	DG	Firma 	Data 15/03/2017

STORIA DELLA REVISIONE

Edizione	Rev.	In vigore dal	Modifiche apportate
0	0	09.09.2002	1a emissione del Manuale della Qualità della Direzione Generale per la valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza (MAN – SQ, Edizione 0, rev. 0)
1	0	30.11.2006	Il presente Manuale della Qualità AIFA sostituisce il precedente MQ della DGVMF per rappresentare la mission, la realtà organizzativa e il sistema di gestione della qualità dell'Agenzia



	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 2 di 73
---	--	---

			Italiana del Farmaco. Il nuovo nome del documento e la nuova edizione riflettono il nuovo soggetto del Manuale e la revisione totale del testo.
1	1	18.04.2011	Revisione periodica. Modifica a seguito del nuovo Regolamento AIFA. Modifica allegati. Aggiornamento ISO 9001:2008.
1	2	31.07.2014	Revisione periodica. Modifica a seguito delle modifiche organizzative intervenute rispetto alla precedente versione. Modifiche normative con impatto sui processi dell'Agenzia (in particolare sulla Ricerca e Sperimentazione Clinica e sulla Farmacovigilanza).
1	3	6.11.2015	Modifica a seguito delle modifiche organizzative intervenute rispetto alla precedente versione.
1	4	22.03.2017	Recepimento delle modifiche di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale a seguito di adozione nuovo Regolamento Aifa (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17/06/2016). Aggiornamento del manuale a seguito dell'emanazione della norma UNI EN ISO 9001:2015.

MANUALE DELLA QUALITA'	1
CAP. 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
CAP. 2 RIFERIMENTI NORMATIVI.....	6
CAP. 3 TERMINI E DEFINIZIONI.....	8
CAP. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	13
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	13
Le aree di intervento dell'Agenzia	16
Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS)	22
Istituto Superiore di Sanità	23
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	28
4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	29
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	30
4.4.1 Processo di pre-autorizzazione	33
4.4.2 Processo di valutazione e registrazione dei farmaci.....	34
4.4.3 Processo di Vigilanza post Marketing.....	37
4.4.4 Processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime	38
4.4.5 Processo di controllo ispettivo.....	39
4.4.6 Processo di informazione medico-scientifica	42
4.4.7 Processo per la strategia ed economia del farmaco.....	43
4.4.8 Processo di governo della spesa farmaceutica	44
4.4.9 Processo di coordinamento affari amministrativi e legali	45
4.4.10 Processo di gestione risorse umane.....	46
4.4.11 Processo di gestione risorse tecnologiche	47
4.4.12 Processo di assicurazione della qualità delle procedure	47
4.4.13 Processo del controllo di gestione.....	48
4.4.14 Processo di gestione progetti IT	49
4.4.15 Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali	49
4.4.16 Processo di Relazioni con Stampa e Comunicazione	50
4.4.17 Processo di coordinamento dei rapporti internazionali.....	50
CAP. 5 LEADERSHIP	51
5.1 Leadership e impegno	51
Focalizzazione sul cliente.....	51
5.2 Politica per la qualità	51
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	53
Responsabilità ed autorità.....	54
Rappresentante della Direzione	54
CAP. 6 PIANIFICAZIONE	55
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	55
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	56
6.3 Pianificazione delle modifiche	57

CAP. 7	SUPPORTO	58
	Risorse	58
	Infrastruttura	58
	Ambiente per il funzionamento dei processi	59
	Comunicazione	59
	Informazioni documentate	59
	Manuale della Qualità	61
	Generalità	62
	Controllo delle informazioni documentate	62
CAP. 8	ATTIVITA' OPERATIVE	63
	Processi relativi agli stakeholder	65
	Approvvigionamento	65
	Produzione ed erogazione di servizi	66
	Identificazione e rintracciabilità	66
	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	67
	Preservazione	67
CAP. 9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	67
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	67
9.2	Audit interno	68
9.3	Riesame di direzione	70
9.3.1	Generalità	70
9.3.2	Input al riesame di direzione	70
9.3.2	Output del riesame di direzione.....	71
CAP. 10	MIGLIORAMENTO	71
10.1	Generalità	71
10.2	Non Conformità e azioni correttive	72
10.3	Miglioramento continuo	72

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 5 di 73
---	--	---

CAP. 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente manuale illustra il sistema di gestione della qualità dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “SGQ”) e si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella norma UNI EN ISO 9001:2015.

Tale norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un’organizzazione:

- a) ha l’esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

I principi di gestione per la qualità, che vengono descritti nel presente manuale sono:

- la focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

Il Manuale descrive la politica, l’organizzazione, le responsabilità e i processi attuati dall’AIFA nell’ambito delle proprie competenze e responsabilità compresi quelli relativi alle sue attività oggetto di accordi internazionali di mutuo riconoscimento con paesi terzi. Il documento ha lo scopo fondamentale di fornire elementi di base per assicurare un elevato standard di qualità ai servizi erogati.

Si distinguono, altresì, due ulteriori e specifici Manuali della Qualità.

Il Manuale della Qualità MQAIFA FV descrive il Sistema di Gestione della Qualità per il Sistema di Farmacovigilanza, mentre il Manuale della Qualità MQAIFA GMP descrive il Sistema di

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 6 di 73
---	--	---

Gestione della Qualità per il Sistema Ispettivo GMP, che fa riferimento a requisiti di settore contenuti in norme standard internazionali ed ha lo scopo di permettere l'uniformità di comportamenti e giudizi nel network delle Agenzie regolatorie europee e tra gli Ispettorati Farmaceutici di Paesi diversi, facilitando il Mutuo Riconoscimento tra gli stessi.

CAP. 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Norma ISO 9001:2015 – Sistema di Gestione per la Qualità
- Norma UNI EN ISO 19011:2012, che fornisce le linee guida sull'attività di audit e sulla gestione dei programmi e conduzione degli audit dei sistemi di Gestione della Qualità
- Norma UNI CEI EN 45004:96 – Organismi di Ispezione
- Norme di Buona Fabbricazione (GMP)
- Norme di Buona Pratica Clinica (GCP)
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (documento in vigore)
- Documentazione BEMA: Questionnaire; SOP BEMA; Guidelines; Form
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
- Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 – Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 7 di 73
--	--	---

medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza
- Articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo. La norma recita testualmente:

“Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze”

- Decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministero della Salute, Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326:

Il Ministro della salute, in particolare:

a)[...];

b) definisce gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, mediante apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere, trasmettendoli alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni;

c) acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 8 di 73
---	--	---

con le proprie considerazioni alla Conferenza Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) della legge di riferimento; d) acquisisce, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi del comma 5, lettera i) dell'articolo 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari

- Regolamento AIFA- Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (GU n. 140 del 17 giugno 2016)
- Programma di attività triennale dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Piano Triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Convenzione tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (testo in vigore)
- Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità (testo in vigore)
- Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, D.Lgs. n. 165 del 2001, con delibera del CdA n. 29 del 23 luglio 2014
- Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 7 del 25 marzo 2015.

CAP. 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Sistema di Gestione per la Qualità: l'insieme di tutte le attività necessarie per l'attuazione della Politica della Qualità ed il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il sistema include la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i sistemi, i processi, le risorse.

I documenti fondamentali del Sistema di Gestione per la Qualità sono:

- il Manuale della Qualità;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 9 di 73
---	--	---

- le Procedure documentate e relativa modulistica:
 - procedure operative standard (POS);
 - procedure operative standard gestionali (POS/G).

- I Documenti sulla Qualità (DSQ)

Documenti emessi (redatti e approvati) dai Responsabili delle varie funzioni o direttamente dal Responsabile/Dirigente dell'Ufficio Qualità delle Procedure che descrivono rispettivamente specifiche attività svolte nell'ambito della Funzione interessata o attività da considerare a tutti gli effetti appartenenti al Sistema Gestione della Qualità (es. Modello guida per stesura POS); a titolo di esempio si citano:

- linee guida
- diagrammi di flusso, grafici
- elenchi (di nominativi, di indirizzi, di distribuzione)
- organigrammi (es. Organigramma Sistema Ispettivo GMP)

- Le Istruzioni Operative (IS.OP.)

Sono documenti emessi (redatti e approvati) dai Responsabili delle varie funzioni che descrivono specifiche attività svolte nell'ambito dell'Area/Settore/Ufficio interessata con maggiori dettagli rispetto alle POS.

Accreditamento: procedura attraverso la quale un organismo ufficialmente riconosciuto attesta che una persona o un organismo è competente a svolgere uno specifico compito o attività.

Assicurazione Qualità: tutte le attività sistematiche e pianificate messe in atto, all'interno di un Sistema per la Qualità, per fornire adeguata fiducia che un'entità (prodotto, servizio, attività, processo, ecc.) soddisfi i requisiti specificati per la qualità.

Certificazione: procedura attraverso la quale una terza parte indipendente, accreditata, fornisce assicurazione scritta che un prodotto, un sistema o una persona è conforme ai requisiti specificati.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 10 di 73
--	--	--

Miglioramento continuo: attività sistematica finalizzata ad accrescere la capacità di una attività (o di un processo, di un prodotto/servizio, di un sistema di gestione) di soddisfare i requisiti specificati.

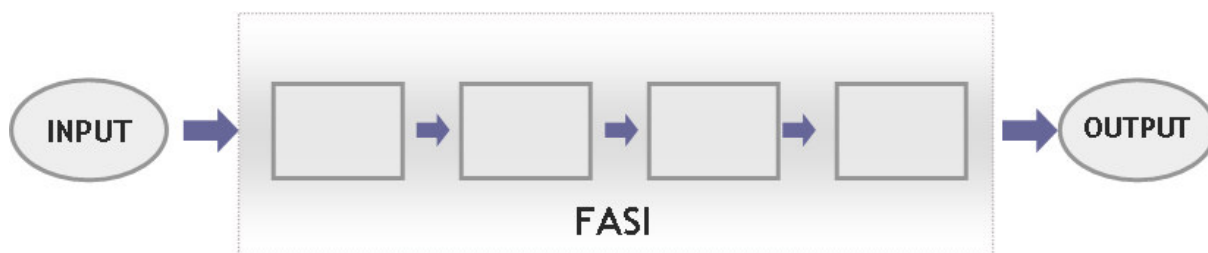
Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze della verifica ispettiva, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi, comportando generalmente azioni correttive o azioni preventive.

Customer satisfaction: percezione del cliente/utente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.

Parte interessata o portatore di interesse: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

Politica per la Qualità: obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta Direzione.

Processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita. All'interno di un processo, gli elementi in entrata possono pervenire anche dagli elementi in uscita derivanti da altri processi. I processi in un'organizzazione sono di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.



	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 11 di 73
---	--	--

Procedura: modo specificato per svolgere un'attività o un processo. Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il documento che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura".

Una procedura è un documento formale attraverso il quale viene descritto il modo in cui è organizzata una determinata struttura per realizzare le attività necessarie al suo funzionamento.

Risponde alle domande: cosa, chi, quando, perché, dove?

Viene descritta dalla sequenza delle operazioni realizzate dagli attori della azienda.

Rintracciabilità: capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

Non conformità: una non conformità è il mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento.

Le non conformità, che possono riferirsi al prodotto, al sistema, ad un processo o ad una procedura, vengono solitamente rilevate dai valutatori nel corso delle visite ispettive.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Cliente: persona o gruppo di persone aventi un interesse diretto nella qualità del prodotto/servizio erogato dall'organizzazione. Principalmente, ma non in via esclusiva, gli utenti dell'AIFA sono: i cittadini, i pazienti, le aziende, gli operatori sanitari, i Ministeri competenti e le autorità regolatorie europee.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 12 di 73
--	--	--

Altre abbreviazioni

AC	Azioni correttive
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AP	Azioni preventive
ASL	Azienda Sanitaria Locale
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
CCS	Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (ex NAS)
CSS	Consiglio Superiore di Sanità
CdA	Consiglio di Amministrazione
CdR	Collegio dei Revisori
CTS	Commissione consultiva tecnico-scientifica
DG	Direttore Generale
DGFDM	Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
DIR (AREA/SETT/UFF)	Dirigente (di Area/Settore/Ufficio)
DSQ	Documenti sulla Qualità
EMA	European Medicines Agency
GCP	Buona Pratica Clinica
GMP	Norme di Buona Fabbricazione
HMA	EU Heads of Medicines Agencies
IS.OP.	Istruzioni Operative
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MAH	Marketing Authorisation Holder
MQAIFA	Manuale della Qualità dell'AIFA
OM	Opportunità di miglioramento
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
POS	Procedure Operative Standard
POS/G	Procedure Operative Standard/Gestionali

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 13 di 73
---	--	--

RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità
SCFM	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
SGQ	Sistema Gestione della Qualità
WHO (OMS)	World Health Organisation (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Per la struttura interna dell'AIFA, gli acronimi/sigle utilizzate e la terminologia in inglese di Area/Settore/Ufficio, si rimanda al **DSQ/06 "Denominazione e acronimi strutture interne AIFA"**, documento aggiornato ogni qualvolta subentra una modifica organizzativa.

CAP. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze.

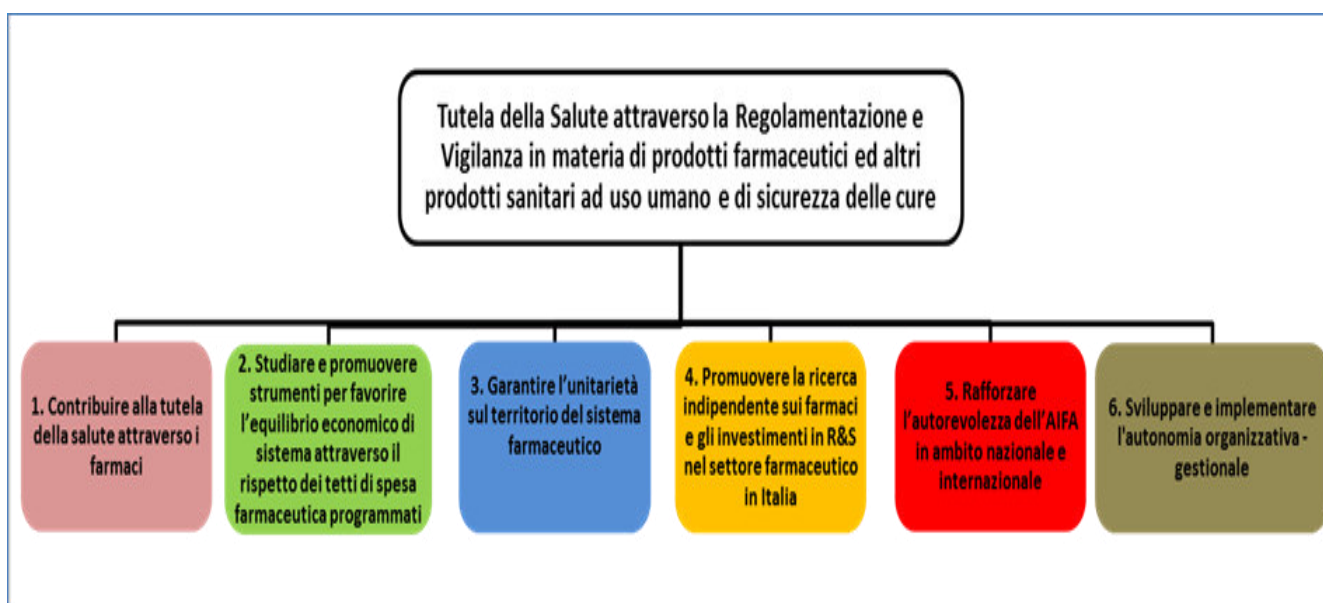
Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Le Priorità strategiche per AIFA in base al Piano della Performance 2017-2019 sono le seguenti:

- Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci
- Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati
- Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico
- Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico in Italia
- Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 14 di 73
--	--	--

- Sviluppare ed implementare l'“autonomia organizzativa-gestionale”



L’Agenzia, oltre agli obiettivi di *mission* sopra declinati, intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all’efficace raggiungimento dei suoi scopi istituzionali , mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario.

L’Agenzia ha sede in Roma, Via del Tritone 181. E’ dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Opera in base ai principi di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, economicità ed efficacia. A tal fine si è dotata di un Sistema di Gestione della Qualità.

L’istituzione dell’AIFA esprime la volontà di dare un forte impulso per l’acquisizione di un ruolo autorevole e di prestigio dell’Italia presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e gli altri organismi europei ed internazionali.

L’AIFA si rende disponibile per aiutare e supportare le attività e le funzioni regolatorie dei nuovi Paesi entrati a far parte della Comunità Europea.

Nell’ambito del Network delle Agenzie del Farmaco europee, l’AIFA partecipa all’iniziativa di *Benchmarking* europeo (BEMA), arrivata alla conclusione del terzo ciclo; attualmente è stato

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 15 di 73
---	--	--

avviato il quarto ciclo di visite ispettive presso le agenzie regolatorie europee. L'AIFA aderisce allo schema internazionale di cooperazione nell'attività di ispezione farmaceutica, il cui obiettivo principale è l'istituzione e il mantenimento di un sistema di mutuo riconoscimento delle ispezioni svolte in ciascun paese relativamente alle attività di produzione e vendita di prodotti medicinali, nonché lo scambio di informazioni riguardanti le ispezioni e le attività connesse di autorizzazione. Il compito degli Ispettorati Farmaceutici delle varie nazioni è soddisfare i requisiti legislativi nazionali e le direttive comunitarie pertinenti, nonché le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

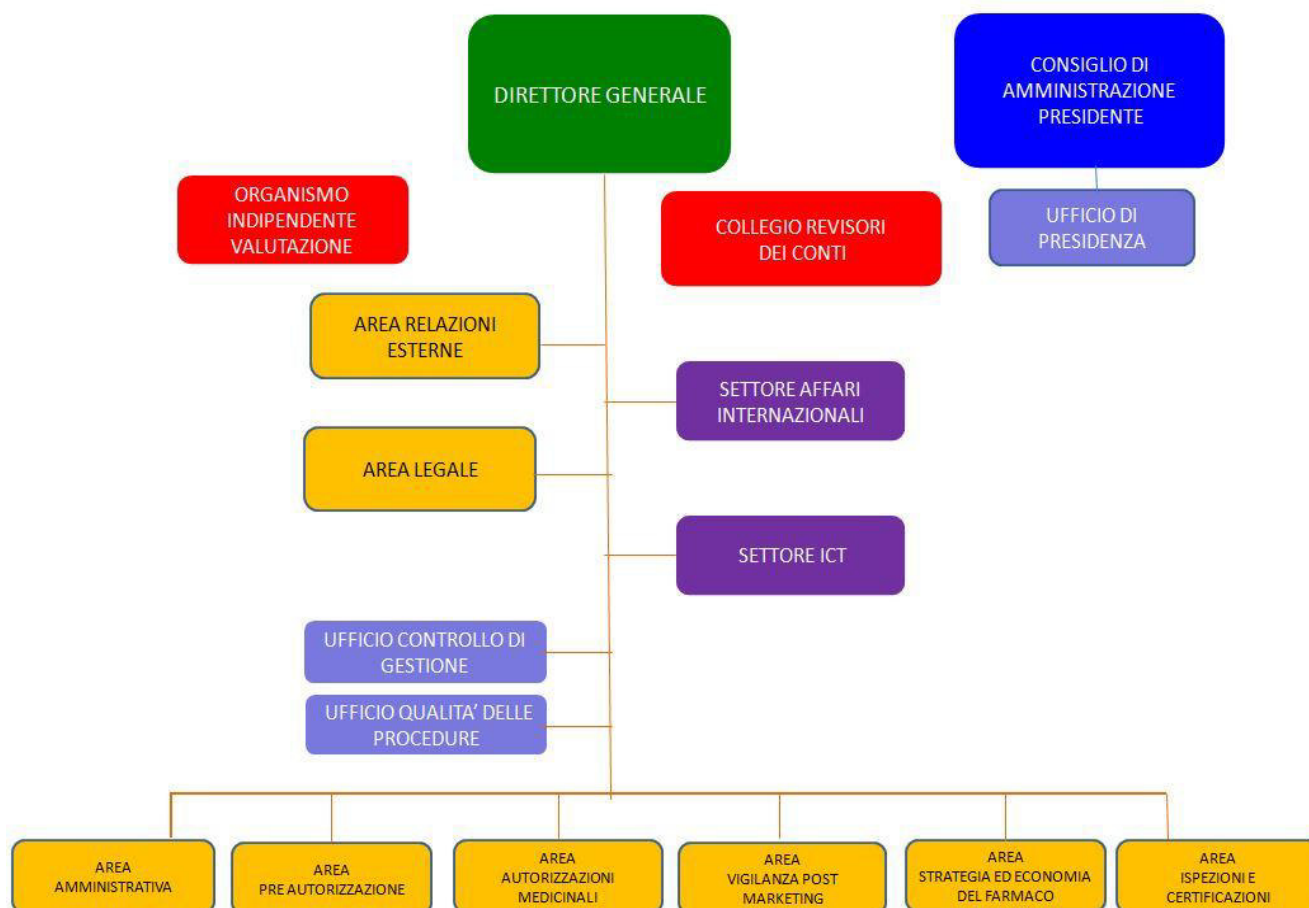
Il presente Manuale riporta i principali riferimenti legislativi e normativi.

Come documento base del Sistema di Gestione della Qualità dell'AIFA, il Manuale descrive il Sistema di Gestione della Qualità ed i suoi requisiti, fornendo le linee che consentono una continua attività di auto-valutazione e di confronto con gli standard europei.

Il Piano della performance dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), redatto su base triennale, è predisposto secondo le indicazioni fornite dall'ANAC (ex CIVIT), sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione, quali il Programma Triennale delle attività ed il Piano annuale delle attività.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 16 di 73
--	--	--

Organigramma



Le aree di intervento dell'Agenzia

L'Agenzia è strutturata in 8 Aree dirigenziali di livello non generale, 6 Settori dirigenziali di livello non generale, 39 Uffici dirigenziali di livello non generale oltre a 3 Uffici di Staff.

In ogni Area sono incardinati più Settori e/o Uffici e per ciascuno di essi un Dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 17 di 73
--	--	--

Il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco è il documento che descrive l'attuale organizzazione dell'Agenzia e le attività in capo alle diverse strutture che la compongono.

Di seguito una breve descrizione sulle principali aree di intervento.

Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC), favorire le sperimentazioni cliniche in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP, specialmente nei Paesi in via di sviluppo.

In particolare, tramite l'Ufficio Ricerca Indipendente e l'Ufficio Sperimentazione Clinica, l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla sperimentazione clinica, favorisce la ricerca internazionale e la ricerca indipendente, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'OsSC per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

Area 2 – Autorizzazione Medicinali (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA. L'Area si articola in quattro uffici: l'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio, l'Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici, l'Ufficio Procedure Post-Autorizzative, l'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 18 di 73
--	--	--

Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza integrandoli tra loro; individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

Area 4 – Strategia ed economia del Farmaco

Descrizione sommaria dell'attività: contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; prevedere gli effetti di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria delle innovazioni tecnologiche, delle variazioni dei trends di popolazione e dell'allocazione delle risorse; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN; garantire il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali; Partecipare tramite propri delegati all'autorizzazione delle procedure centralizzate e nelle attività degli scientific advice EMA.

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione,

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 19 di 73
--	--	--

l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti. In tale ambito, l'AIFA deve adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE e altri, nonché assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; deve, inoltre, aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo. Infine sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali;

Alle Aree tecnico scientifiche sopra indicate sono da aggiungere **l'Area Amministrativa e l'Area Legale**, che hanno l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa – gestionale, svolgendo attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo, in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia e il corretto perseguimento della mission nel rispetto dei parametri di efficienza e correttezza giuridica. Ad essa si aggiungono due uffici di staff: l'Ufficio Controllo di gestione al quale è demandata la gestione del sistema di valutazione della performance, dell'organizzazione e l'integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione degli obiettivi operativi assegnati annualmente e l'Ufficio Qualità delle Procedure di gestione che si occupa del sistema di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure.

Oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza , si rileva il ruolo dell'Area Relazioni Esterne (nelle sue articolazioni in Ufficio Stampa e della Comunicazione, che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci e Segreteria Tecnica Istituzionale di Direzione Generale, che coadiuva l'operato del DG nella sua attività istituzionale), nonché dei Settori Affari Internazionali (articolato in Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali e Ufficio Diritti Umani Farmaci e Salute,) e ICT che cura la gestione

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 20 di 73
--	--	--

delle infrastrutture tecnologiche afferenti alle attività dell’Agenzia, lo sviluppo e l’integrazione dei nuovi sistemi e processi, l’analisi dei dati ai fini di governo e del supporto alle decisioni.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti, dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative sia all’introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

In ambito di normativa anticorruzione, l’AIFA ha inoltre istituito un Responsabile per la Prevenzione della Corruzione, nominato dal Consiglio di Amministrazione e supportato da un apposito Gruppo di Lavoro, composto da delegati di tutte le Aree, Settori o Uffici dell’Agenzia.

Ogni anno, nel mese di gennaio, il Responsabile Anti-corruzione redige un piano triennale per la prevenzione della corruzione all’interno dell’Agenzia e lo sottopone all’approvazione del Consiglio di Amministrazione. Questo piano individua tutte le misure da implementare per ridurre e prevenire ogni potenziale occasione di corruzione. Innanzitutto, il piano contiene una mappatura – aggiornata annualmente – di tutte le attività condotte da Aree, Settori e Uffici dell’AIFA in cui potrebbe sorgere un rischio di corruzione (rischio classificato, a seconda della sua pericolosità, in due livelli: alto o critico). In secondo luogo, sulla base della descritta mappatura dei rischi, il Gruppo di Lavoro Anti-corruzione, coordinato dal Responsabile per la Prevenzione, stabilisce appropriate misure preventive da adottare e stila un piano operativo.

Successivamente è compito del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione monitorare l’attuazione delle misure concordate e redigere, al termine di ogni anno, una relazione finale – pubblicata sul portale AIFA – in cui si dà atto delle azioni intraprese e dei risultati conseguiti.

Inoltre il Responsabile per la Prevenzione della Corruzione organizza ogni anno un piano di formazione aggiornamento in materia di anti-corruzione aperto a tutto il personale AIFA, con l’aggiunta di specifici corsi riservati ai dipendenti che, per il tipo di attività svolta, risultano maggiormente esposti ad un rischio di corruzione.

Infine, su impulso del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione, l’Agenzia si è dotata di un apposito Codice di comportamento del personale AIFA, approvato dal CdA con delibera n. 29 del 23 luglio 2014, redatto sul modello del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62).

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 21 di 73
--	--	--

Gli organi dell'Agencia sono il Consiglio di Amministrazione costituito dal Presidente e da 4 Consiglieri, il Collegio dei Revisori dei Conti e l'Organismo Indipendente di Valutazione.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata, inoltre, dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche, composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS);
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agencia:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>.

La **Commissione Consultiva Tecnico Scientifica** per la valutazione dei farmaci è composta da personalità della medicina e della farmacologia italiana con comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nel settore della valutazione dei farmaci. La Commissione è composta da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della Salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il Direttore Generale dell'Agencia e il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. Si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - per procedura sia nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità

Il **Comitato Prezzi e Rimborso** svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agencia ai fini della negoziazione ed è composta da personalità con comprovata esperienza nei settori dell'economia sanitaria e di farmaco-economia nominate dal Ministero della Salute su designazione dello stesso Ministro della Salute, della Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Ministero dello Sviluppo Economico.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 22 di 73
---	--	--

L'Agencia ha istituito, inoltre, i **Comitati Consultivi** che hanno il compito di effettuare approfondimenti e formulare pareri, in merito a questioni regolatorie e scientifiche di particolare interesse, su richiesta della CTS, del CPR o dei Segretariati. I Comitati sono costituiti da un massimo di sette componenti, selezionati tra i principali esperti clinici italiani di ciascuna area terapeutica indicata e rispondono in pieno ai parametri stabiliti dal Regolamento sui conflitti di interesse approvato dall'AIFA nel gennaio del 2012 e successivamente aggiornato nel maggio 2015.

L'AIFA si avvale inoltre della collaborazione dei seguenti organismi che operano nell'ambito del Ministero della Salute:

- Il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS). Per la collaborazione con tale organismo è presente un documento (Protocollo d'Intesa) che regola i reciproci impegni tra NAS e AIFA.
- L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che fornisce supporto tecnico al Ministero della Salute. I reciproci impegni tra ISS ed AIFA trovano applicazione in un'apposita Convenzione tra le parti.

Il Sistema di gestione della Qualità descritto nel presente Manuale riguarda l'Agencia Italiana del Farmaco in generale. Il sistema di Farmacovigilanza ed il sistema ispettivo GMP sono dotati di un proprio Manuale della Qualità, aderente alla normativa di volta in volta vigente.

Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS)

Un Organismo di supporto particolarmente importante dell'AIFA è il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (già NAS – Nuclei Antisofisticazioni Sanità), costituito da Nuclei antisofisticazioni dislocati in altrettanti capoluoghi di Regione e di Provincia.

Sebbene abbia una struttura militare e dipenda gerarchicamente dal Ministero della Difesa, il CCS è caratterizzato dalla dipendenza funzionale dal Ministero della Salute e dal ruolo di Ispettore Sanitario conferito per Decreto ai suoi componenti. Le competenze degli Ispettori Sanitari del CCS si svolgono nell'arco diurno e notturno, in tutti i luoghi dove vi è produzione,

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 23 di 73
--	--	--

somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana e, più in generale, collegati alla Salute Pubblica.

Si riepilogano di seguito le principali aree di competenza del CCS:

- profilassi internazionale delle malattie infettive e diffuse;
- sanità marittima, aerea e di frontiera;
- produzione e vendita di specialità medicinali ad uso umano e veterinario (compresi gli omeopatici), di vaccini, virus e sieri;
- prodotti cosmetici e di erboristeria;
- produzione di presidi medico-chirurgici e dispositivi medici diagnostici;
- igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria;
- produzione e commercio legale delle sostanze stupefacenti per la preparazione di specialità farmaceutiche.

Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità è il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. E' un ente pubblico che coniuga l'attività di ricerca a quelle di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica. L'Istituto Superiore di Sanità collabora con l'AIFA nelle seguenti aree:

- valutazione dei dossier AIC nazionali o di mutuo riconoscimento o per autorizzazioni a livello centralizzato europeo;
- qualità dei farmaci (analisi per controlli di stato, rilascio lotti per prodotti biologici, analisi e valutazione dei rischi per prodotti difettosi);
- attività propedeutica e collaborazione nelle analisi dei campioni selezionati per il Programma di Controllo Annuale (PCA);
- supporto nella valutazione di studi clinici (attività trasferita all'AIFA con la Legge n. 189 del 8 novembre 2012, c.d. "Legge Balduzzi");

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 24 di 73
--	--	--

- studi di farmacovigilanza attiva, farmacoutilizzazione e farmacoepidemiologia, registri nazionali;
- attività ispettiva;
- partecipazione ai gruppi tecnici dell'EMA.

Denominazione e acronimi strutture interne AIFA

La struttura di seguito riportata è in linea con il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (GU n. 140 del 17 giugno 2016).

AREA	Settori	UFFICIO	Denominazione in inglese UFFICIO	Acronimo
Settori e Uffici Dirigenziali con funzioni di Staff Staff of the Director-General	Settore Affari Internazionali (SAI)	Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali	International Institutional Relations Office	<i>RII</i>
	International Affairs Department	Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute	Human Rights, Medicines and Health Office	<i>DUF</i>
	Settore Information	Database & Analisi	Database & Analysis	<i>DB</i>
	Communication Technology (ICT)	Technology & Communication	Technology & Communication	<i>TC</i>
	ICT Department	Gestione IT & Net Security	IT Management & Net Security	<i>ITNS</i>
	Ufficio Controllo di Gestione	Performance and Management Control Office	<i>CG</i>	

		Ufficio Qualità delle Procedure	Quality Assurance Office	<i>QP</i>
Ufficio di Presidenza Office of the Chairman		Ufficio di Presidenza	Office of the Chairman	<i>PRES</i>
Area Relazioni Esterne (RE) External Relations Area		Ufficio Stampa e della Comunicazione	Press & Communication Office	<i>S&C</i>
		Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale	Office of the Director General (Technical and Institutional Secretariat of the Director General)	<i>STDG</i>
Area Legale (LEG) Legal Area		Ufficio Affari Contenziosi	Disputes Resolution Office	<i>AC</i>
		Ufficio Affari Giuridici	Legal Affairs Office	<i>AG</i>
Area Amministrativa (AM) Administration Department	Settore Risorse Strumentali e Finanziarie (RSF) Administrative, Accounting and Budgeting Division	Ufficio Affari Amministrativi Generali	Administrative Affairs Office	<i>AAG</i>
		Ufficio Contabilità e Bilancio	Accounting and Budgeting Office	<i>CB</i>
		Ufficio Attività Negoziali e Gestione Patrimonio	Negotiation and Assets Management Office	<i>ANGP</i>
	Settore Risorse Umane (HR) Human Resources	Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico	Legal Treatment Management Office	<i>TG</i>

	Division	Ufficio Trattamento Economico	Emoluments Office	<i>TE</i>
		Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di lavoro Flessibili	Recruiting and Training, Assignment and Flexible Employment Relations Office	<i>RF</i>
Area Pre-Autorizzazione (APA) Pre-Authorization Department		Ufficio Sperimentazione Clinica	Clinical Trials Office	<i>SC</i>
		Ufficio Ricerca Indipendente	Independent Research Office	<i>RI</i>
Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) Medicinal Products Authorization Department		Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Marketing Authorization Office	<i>AIC</i>
		Ufficio Procedure Post Autorizzative	Post Authorization Procedures Office	<i>PPA</i>
		Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici	Biological Medicinal Products Assessment Office	<i>VMB</i>
		Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	Certification and Parallel Import Procedures Office	<i>CIP</i>

Area Vigilanza Post Marketing (AVPM) Post Marketing Surveillance Department		Ufficio di Farmacovigilanza	Pharmacovigilance Office	<i>FV</i>
		Ufficio Gestione dei Segnali	Signals Management Office	<i>GS</i>
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	Risk Management Office	<i>MGR</i>
		Ufficio Informazione Scientifica	Scientific Information Office	<i>IS</i>
Area Strategia ed Economia del Farmaco (ASEF) Economic Strategy of Pharmaceutical Products Department	Settore HTA ed Economia del Farmaco (HTA) HTA & Pharmaceutical Economy Division	Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni	Health Budget Monitoring and Regional Relations Office	<i>MSF</i>
		Ufficio Valutazioni Economiche	Economical Assessment Office	<i>VE</i>
		Ufficio Registri di Monitoraggio	Monitoring Registers Office	<i>RM</i>
		Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	Collegiate Bodies Secretariat	<i>OC</i>
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (ISF) Innovation and Pharmaceutical Strategy	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	Analisis and Forecasting Activities Office	<i>AAP</i>
		Ufficio Procedure Centralizzate	Centralized Procedures Office	<i>PC</i>
		Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	Innovation & EMA Scientific Advice Office	<i>ISA</i>

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 28 di 73
--	--	--

Area Ispezioni e certificazioni (AISP) Inspection and Certification Department		Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali	GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office	<i>GMPMED</i>
		Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime	GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office	<i>GMPAPI</i>
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	Product Quality and Pharmaceutical Crime Counteracting	<i>PQ-PhCC</i>
		Ufficio Ispezioni GCP	GCP Inspectorate	<i>GCP</i>
		Ufficio Ispezioni GVP	GVP Inspectorate	<i>GVP</i>

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

L'orientamento alla qualità coinvolge in un processo di miglioramento l'intera organizzazione, allo scopo di migliorarne l'efficienza e l'efficacia in relazione all'utenza. L'obiettivo principale – e il valore cardine – è la soddisfazione dell'utenza, intesa come insieme di stakeholder. In tal senso, l'AIFA ha individuato come stakeholder le agenzie regolatorie europee e partner, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari ed, in primis, i pazienti e i cittadini.

L'AIFA ha definito il proprio sistema di gestione per la qualità come mezzo strategico:

- per soddisfare la Politica per la Qualità e gli Obiettivi specificati;
- per garantire alla propria utenza che il proprio servizio sia in grado di soddisfare le esigenze nel rispetto delle normative e leggi applicabili, così da ottenere il massimo beneficio.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 29 di 73
---	--	--

La qualità intrinseca dei servizi offerti rappresenta, pertanto, un importante fattore strategico e deve essere considerata una parte integrante degli stessi derivante dalle modalità di lavoro concretamente adottate.

Orientare operativamente l'AIFA verso una logica della qualità comporta un cambiamento complesso, ma indispensabile per rimanere competitivi. Lo sviluppo della "Cultura della Qualità", infatti, non può che fondarsi sulla risorsa umana quale interprete e, nello stesso tempo, destinataria di tale cambiamento.

Il presente Manuale ed il Sistema di Gestione della Qualità ivi descritto si applicano alle attività connesse allo svolgimento dei compiti istituzionali.

I soggetti a cui si rivolge questo documento sono:

- la Direzione dell'Agenzia;
- i dipendenti AIFA e personale assimilato;
- gli stakeholder, i fornitori ed i collaboratori dell'AIFA.

Il Manuale si propone di fornire a ciascuno dei soggetti sopra indicati le informazioni di cui hanno bisogno nella forma più accessibile. Sono, quindi, incluse le procedure (o i riferimenti) particolarmente rilevanti per la Qualità.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il Manuale si propone di illustrare a tutto il personale dell'AIFA le strategie ed i principi ispiratori del sistema, i meccanismi operativi adottati, le strutture organizzative coinvolte, le metodologie e gli strumenti adottati.

Il Manuale, inoltre, vuole fare conoscere agli utenti dell'AIFA quali risorse, quali competenze e quali iniziative vengono messe in atto per garantire la massima soddisfazione ed i livelli di eccellenza nei servizi forniti.

Con riferimento alla norma ISO 9001:2015, il Manuale della Qualità presenta l'esclusione del seguente paragrafo, in quanto gli argomenti in essi trattati sono estranei ai compiti istituzionali dell'AIFA:

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 30 di 73
--	--	--

- 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi;

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha predisposto, documentato e attuato un Sistema di Gestione per la Qualità secondo i requisiti delle Norme ISO 9001:2015. Inoltre, alle attività oggetto di Mutuo Riconoscimento dei sistemi ispettivi nell’area 5 “Ispezioni e Certificazioni”, si applicano anche le norme contenute nella *“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information”* vigenti.

L’AIFA stabilisce, documenta, attua, mantiene e migliora in modo continuativo il Sistema di Gestione per la Qualità, in accordo con i requisiti delle Norme Internazionali ISO 9001:2015.

Il presente Manuale della Qualità promuove l'adozione dell'approccio basato sui processi per la gestione della qualità. Ogni attività che riceve ingressi (input) e li converte in uscite (output) può essere considerata come un processo. I processi individuati vengono descritti tramite le POS e POS/G “Elenco generale delle procedure operative standard e procedure operative standard gestionali” pubblicate sull’Area Riservata dell’AIFA e modificate in occasione di ogni aggiornamento.

In generale ogni processo può essere rappresentato come segue:



	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 31 di 73
--	--	--

Allo scopo di attuare il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, l'AIFA ha provveduto:

- ad identificare tutti i processi operativi da considerare nel Sistema di Gestione della Qualità;
- a definire la sequenza e le interazioni tra tali processi;
- a definire criteri e metodi allo scopo di verificare l'efficace operatività e il controllo dei processi;
- ad assicurare che tutte le informazioni necessarie a supportare l'attuazione ed il monitoraggio dei processi siano rese disponibili al personale dipendente;
- a misurare, monitorare, analizzare i processi attuando tutte le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed ottenere il loro miglioramento continuo (mettere sotto controllo un processo significa, infatti, aver individuato le cause di variabilità dei risultati del processo ed aver applicato i mezzi per ridurre tale variabilità);
- ad attuare le azioni necessarie sia per il raggiungimento dei risultati pianificati che per il conseguimento del miglioramento continuo di tali processi.

I processi sono i "mezzi" che consentono all'AIFA di ottenere i risultati e, conseguentemente, la soddisfazione della propria utenza. La capacità dell'AIFA di gestire i propri processi in modo tale da realizzare risultati eccellenti dipende da molti fattori: l'ambiente, la cultura, i valori, i comportamenti, il sistema organizzativo, il ruolo della Direzione, le risorse umane e le infrastrutture organizzative.

Lo schema seguente rappresenta i 4 macro processi fondamentali (Responsabilità della Direzione, Gestione delle risorse, Processo di erogazione dei servizi, Misurazioni, analisi e miglioramento):



Agencia Italiana del
Farmaco

AIFA

MANUALE DELLA QUALITA' AIFA

MQAIFA
Rev.4

Data: 22/03/2017
Pag. 32 di 73

Miglioramento continuo Responsabilità della Direzione

- Processo Riesame del Sistema
- Obiettivi Miglioramento

Gestione delle Risorse

- Gestione risorse umane
- Gestione risorse tecnologiche
- Processo di coordinamento affari amministrativi e legali
- Processo di coordinamento delle segreterie degli organismi collegiali

**Requisiti
cliente**



Analisi e Miglioramento

- Misura della soddisfazione per cliente
- Verifiche Ispettive Interne
- Analisi dati per il miglioramento
- Processo di miglioramento continuo
- Processo di coordinamento rapporti internazionali
- Relazioni con stampa e comunicazione
- Processo di assicurazione della qualità delle procedure
- Processo di controllo di gestione
- Processo di gestione progetti IT

**Soddisfazione
cliente**

Processi Primari

- Processo di pre-autorizzazione
- Processo di valutazione e registrazione dei farmaci
- Processo di vigilanza post marketing
- Processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime farmacologicamente attive
- Processo di controllo ispettivo
- Processo di informazione medico scientifica
- Processo per la strategia ed economia del farmaco
- Processo di governo della spesa farmaceutica

Il ciclo **PDCA** per l'implementazione del sistema di controllo prevede il continuo succedersi delle 4 fasi:

PLAN: preparare/addestrare il personale coinvolto;

DO: mettere in pratica il sistema di controllo;

CHECK: verificare quanto viene messo in pratica rispetto a quanto definito;

ACT: identificare e mettere in atto azioni correttive per migliorare il sistema di controllo.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 33 di 73
--	--	--

I processi primari operativi individuati sono:

- processo di pre-autorizzazione
- processo di valutazione e registrazione dei farmaci
- processo di vigilanza post-marketing
- processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime farmacologicamente attive
- processo di controllo ispettivo
- processo di informazione medico scientifica
- processo per la strategia ed economia del farmaco
- processo di governo della spesa farmaceutica

I processi di supporto trasversale sono:

- processo affari amministrativi e legali
- processo di gestione risorse umane
- processo di gestione risorse tecnologiche
- processo di coordinamento rapporti internazionali
- processo di assicurazione della qualità delle procedure
- processo di controllo di gestione
- processo di gestione progetti IT
- processo di coordinamento delle segreterie degli organismi collegiali
- processo di relazioni con la stampa e comunicazione

Tali processi sono di seguito sinteticamente descritti.

4.4.1 Processo di pre-autorizzazione

L'AIFA cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla sperimentazione clinica, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC), produce analisi periodiche sui prodotti oggetto di sperimentazione clinica e sui centri

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 34 di 73
--	--	--

partecipanti a tali ricerche per verificare il grado di coinvolgimento del Paese nella ricerca clinica internazionale. Prima della Legge 189/2012 (cd. "Legge Balduzzi"), l'AIFA era autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni relative ai prodotti per la terapia cellulare somatica, per la terapia genica e per i farmaci contenenti organismi geneticamente modificati, ovvero per le cosiddette terapie avanzate. Con l'entrata in vigore della legge Balduzzi, la convalida nell'ambito dell'OsSC delle domande di sperimentazione clinica di fase II, III e IV sulla documentazione di pertinenza diviene di competenza AIFA, mentre l'ISS mantiene la competenza nella fase di convalida delle sperimentazioni cliniche di fase I fino alla piena adozione di quanto previsto dalla normativa citata.

L'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma di legge (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).

L'AIFA controlla, inoltre, l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche e delle norme di Farmacovigilanza.

4.4.2 Processo di valutazione e registrazione dei farmaci

L'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o con procedura europea di Mutuo Riconoscimento o Decentrata secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria avvalendosi di esperti interni ed esterni, anche appartenenti all'Istituto Superiore di Sanità.

L'AIFA, inoltre, partecipa attivamente alle attività di valutazione del CHMP in seno all'EMA, al fine di offrire un sempre maggiore contributo scientifico alle procedure di registrazione centralizzata, con particolare riguardo ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani.

Il processo di registrazione dei farmaci è garantito dall'AIFA secondo le procedure previste dalla normativa europea:

1. procedura nazionale

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 35 di 73
--	--	--

2. procedure europee.

Attraverso queste procedure l'Agencia, con adeguati supporti informatici che assicurano la tracciabilità, la trasparenza e la tempestività a tutto l'iter di registrazione, garantisce:

- unitarietà all'assistenza farmaceutica nel territorio nazionale
- accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare.

L'AIFA, in collaborazione con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e con gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvede attraverso valutazioni chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche ad assicurare i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali destinati ad essere immessi sul mercato italiano. Tali valutazioni, che iniziano all'atto della prima autorizzazione all'immissione in commercio, si protraggono per l'intero ciclo di vita del farmaco e, in particolare, per ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa (estensioni di linea, estensioni di indicazioni terapeutiche, ecc).

Nell'ottica di assicurare la trasparenza di tutti i processi relativi alle procedure di autorizzazione è stato istituito il sistema informatizzato di trasparenza, che costituisce uno strumento prezioso attraverso il quale gli utenti possono ottenere informazioni on-line sullo stato di avanzamento delle domande di autorizzazione e variazione da essi depositate in AIFA per quanto riguarda sia le procedure nazionali, sia le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate.

Le procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci si dividono in:

- procedura di mutuo riconoscimento, che consente l'estensione di una AIC concessa da uno Stato Membro a uno o più Paesi dell'Unione Europea;
- procedura decentrata, che consente di ottenere un'unica AIC valida simultaneamente in tutti i Paesi dell'Unione Europea interessati.

La differenza tra le due procedure risiede nella circostanza che, nel primo caso, il farmaco è già stato autorizzato da un'autorità competente di uno degli Stati dell'Unione Europea. Se, invece, il farmaco non è stato ancora autorizzato in nessun altro Paese europeo, viene avviata la

	MANUALE DELLA QUALITA’ AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 36 di 73
--	--	--

procedura “decentrata”, che consente la contemporanea valutazione del medicinale in tutti i Paesi interessati.

In questo ambito l’AIFA si occupa delle attività legate alla valutazione amministrativa e tecnico-scientifica della documentazione presentata a supporto delle domande di autorizzazione all’immissione in commercio, di variazione e rinnovo, svolgendole sia nel ruolo di Paese Referente, sia in quello di Paese Interessato.

Rientrano, inoltre, nelle procedure europee anche gli aspetti relativi alle importazioni/esportazioni parallele di medicinali autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento.

In questo settore, l’AIFA fornisce alle Autorità Regolatorie degli altri Paesi UE che ne fanno richiesta informazioni riguardanti alcuni elementi identificativi dei medicinali autorizzati in Italia (tra cui la composizione quali-quantitativa in principio attivo ed eccipienti- oppure notizie relative al titolare AIC, al sito di produzione, al sito di rilascio dei lotti e al sito di produzione del principio attivo).

Rientrano, poi, nelle attività di questo Ufficio le importazioni di alcune tipologie di medicinali, nonché la verifica e successiva autorizzazione dell’importazione di plasma necessario per la produzione farmaceutica e dell’esportazione dei prodotti emoderivati.

Merita rilievo, inoltre, l’attività svolta dall’Agenzia nell’ambito degli Scientific Advice Nazionali (SAN) ed EMA e dell’Health Technology Assessment (HTA). In particolare, l’attività di SAN ha lo scopo di fornire supporto scientifico e metodologico ai soggetti che ne facciano richiesta per la definizione e lo sviluppo dei test e degli esperimenti, compresa l’aderenza alle GMP, necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei prodotti medicinali. Vengono forniti, inoltre, pareri in relazione alla congruità della documentazione prevista rispetto alla tipologia di procedura pianificata, in qualunque fase del ciclo di vita di un medicinale per uso umano.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 37 di 73
---	--	--

4.4.3 Processo di Vigilanza post Marketing

L'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di rischio/beneficio dei farmaci, attraverso molteplici strumenti:

1. la rete nazionale di Farmacovigilanza, che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche;
2. le informazioni provenienti dall'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ed, in particolare, dai membri del *Pharmacovigilance Working Party*;
3. i rapporti periodici sulla sicurezza dei farmaci (PSUR), inviati dai Responsabili dell'immissione in commercio;
4. le segnalazioni in corso di Sperimentazione clinica (SUSAR);
5. le informazioni provenienti da articoli comparsi in letteratura.

In particolare, rientrano nell'ambito della farmacovigilanza la valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio che risulti favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. Le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un *network* esteso su tutto il territorio nazionale che comprende l'AIFA, le 20 Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, oltre a Unità Sanitarie Locali, Ospedali, IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e industrie farmaceutiche.

La rete di farmacovigilanza, inoltre, è in collegamento operativo con il *network* europeo EudraVigilance, che raccoglie in un unico database i dati forniti a livello nazionale. D'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie, l'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 38 di 73
--	--	--

conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

L'AIFA, inoltre, è responsabile dei programmi di monitoraggio intensivo di tutti i farmaci di nuova immissione in commercio, dei farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e di tutti i vaccini. Lo scopo di questo monitoraggio è quello di raccogliere in maniera esaustiva tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci di nuova introduzione in commercio, dei farmaci per cui sussistono delle particolari problematiche di farmacovigilanza o per i quali sia stata approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego (estensione delle indicazioni terapeutiche, cambio di dosaggio o di forma farmaceutica). Il monitoraggio intensivo si applica ininterrottamente anche a tutti i vaccini e farmaci orfani.

La valutazione degli PSUR (Rapporti Periodici di Sicurezza) è parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Gli PSUR raccolgono le informazioni relative alla sicurezza globale del farmaco sin dal momento della sua autorizzazione, consentendo quindi una valutazione critica e costantemente aggiornata del rapporto beneficio/rischio dei farmaci.

Il sistema di farmacovigilanza si è adeguato al Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione Europea del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

4.4.4 Processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime

L'AIFA autorizza e controlla le officine di produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità dei farmaci e delle materie prime in conformità alle GMP.

L'AIFA effettua il *follow-up* per tutte le ispezioni di *Good Manufacturing Practice* (GMP), rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP, per le diverse tipologie di siti produttivi:

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 39 di 73
--	--	--

- specialità medicinali;
- materie prime farmacologicamente attive;
- gas medicinali, omeopatici;
- produzioni per sperimentazione clinica.

Inoltre, in base alla normativa in vigore, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla "Qualified Person".

4.4.5 Processo di controllo ispettivo

L'AIFA controlla l'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e della produzione di farmaci e materie prime farmacologicamente attive assicurando l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea, e, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento, anche con il Canada o altri Paesi terzi. Per quanto riguarda le ispezioni GMP, l'AIFA si avvale della collaborazione degli ispettori dell'Istituto Superiore di Sanità, dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS).

In particolare, al fine di garantire la qualità e la sicurezza della produzione dei farmaci, l'AIFA:

- garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice, GCP*) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow-up delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica;
- vigila e controlla le officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze;
- assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea e, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento, con il Canada e gli Stati Uniti;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 40 di 73
---	--	--

- assicura l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di Farmacovigilanza.

La sicurezza e l'etica del mercato dei farmaci sono garantiti dall'AIFA anche attraverso le rilevanti attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP), relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni e la necessità di assicurare che i dati relativi agli studi siano attendibili e accurati costituiscono la priorità fondamentale delle GCP e, conseguentemente, rappresentano l'obiettivo prioritario delle ispezioni. A partire dal 2004, sono state condotte molte ispezioni che hanno riguardato soprattutto sperimentazioni in aree particolarmente rilevanti o potenzialmente a maggior rischio per la salute come ad esempio AIDS, tumori e apparato cardiovascolare. Tale attività ispettiva ha riguardato non solo le sperimentazioni condotte in ambito nazionale, ma anche quelle eseguite in ambito internazionale, come da specifica richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

L'AIFA effettua il follow-up per tutte le ispezioni di *Good Manufacturing Practice* (GMP), rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP per le diverse tipologie di siti produttivi:

- specialità medicinali,
- materie prime farmacologicamente attive,
- gas medicinali, omeopatici,
- produzioni per sperimentazione clinica.

Inoltre, in base alla normativa in vigore, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla "Qualified Person". Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali ed europee, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio,

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 41 di 73
---	--	--

vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Compito dell'Agencia è anche quello di verificare e successivamente autorizzare sia l'importazione di plasma necessario per la produzione farmaceutica che l'esportazione dei prodotti emoderivati.

L'Agencia conduce altresì ispezioni presso gli stabilimenti chimici produttori di materie prime farmacologicamente attive che compongono le specialità medicinali per verificarne gli standard qualitativi.

Ciò consente di tutelare la salute dei cittadini, dando comunque la possibilità ai produttori italiani (in aderenza alle GMP) di ottenere i certificati GMP per le materie prime autorizzate.

La certificazione conferisce valore aggiunto sia in un'ottica di apertura di nuovi mercati sia per aumentare il valore commerciale della stessa materia prima.

Al fine di mantenere l'uniformità del sistema ispettivo italiano con quello di altri Paesi europei ed extraeuropei, importanti sono i contatti anche con gli organismi internazionali, quali l'EMA, la PIC (*Pharmaceutical Inspections Convention*) e l'EDQM (*European Directorate for Quality of Medicines*).

L'attività di ispezioni di Farmacovigilanza (inserita nell'ambito dell'Ufficio GCP) nasce per ottemperare a quanto previsto dall'art.134 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, cioè per assicurare l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC. La funzione principale dell'ispettorato di Farmacovigilanza è quella di valutare la conformità delle aziende farmaceutiche alla normativa italiana e alla legislazione europea in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali somministrati ai pazienti, mediante lo svolgimento di ispezioni presso le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Le spese per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, sono a carico delle aziende ispezionate secondo quanto previsto dagli artt. 134, comma 3, e 53, comma 13, del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006.

Tramite l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – QP-PhCC, l'AIFA verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti il corretto funzionamento

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 42 di 73
--	--	--

delle procedure di allerta rapida e di gestione delle emergenze, avvalendosi del CCS per i campionamenti sul territorio e dell'Istituto Superiore di Sanità per le analisi relative ai programmi di controllo e dei prodotti difettosi. L'Ufficio QP-PhCC attua la supervisione dell'iter dei controlli di Stato riguardanti singoli lotti di produzione nazionale o estera di vaccini ed emoderivati da mettere in commercio in Italia e l'attuazione del Programma di Controllo Annuale (PCA) relativo alla conformità della composizione dei medicinali commercializzati in Italia, sulla base di AIC o di Autorizzazione centralizzata per conto *dell'European Directorate for Quality of Medicines (EDQM)*.

L'Agenzia, inoltre, segue le attività di eventuali revoche e/o sospensioni delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio - AIC dei medicinali. In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche riguardo i medicinali commercializzati all'estero, l'AIFA è responsabile dell'attivazione di un'allerta internazionale diffusa sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*).

4.4.6 Processo di informazione medico-scientifica

L'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni e di garantire l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali.

Attraverso la promozione di un'informazione indipendente, l'AIFA intende favorire un impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, orientando le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza sul farmaco in generale a tutela e nell'interesse dei pazienti. L'intento è quello di connotarsi quale principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene l'attività più strettamente regolatoria, sia per la promozione di una nuova cultura del farmaco basata sull'etica e la trasparenza.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 43 di 73
--	--	--

Inoltre, destinato agli operatori sanitari è l'elenco completo delle note limitative prodotte dall'AIFA per la definizione degli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali e per il governo della spesa farmaceutica.

Infine, l'AIFA gestisce il Servizio di Informazione sul Farmaco attraverso un numero verde dedicato al pubblico e agli operatori sanitari per porre quesiti sull'efficacia, la sicurezza e la disponibilità dei medicinali.

4.4.7 Processo per la strategia ed economia del farmaco

Lo studio e il monitoraggio delle attività maggiormente rilevanti poste in essere dall'AIFA per il raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali, in una logica comparativa con le altre agenzie europee e l'EMA, viene effettuato dall'Area Strategia ed Economia del Farmaco articolata in Settore Health Technology Assessment - HTA e Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - ISF, cui spetta il compito di anticipare, attraverso un'attività di monitoraggio a livello nazionale ed internazionale, le principali problematiche che l'AIFA si troverà a gestire nel breve e lungo periodo e di proporre strategie adeguate di intervento. In particolare, il Settore HTA (il quale si articola nei seguenti uffici: Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio) e il Settore ISF (anch'esso articolato nei seguenti uffici: Ufficio Attività di Analisi e Previsione, Ufficio Procedure Centralizzate e Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA) si occupa di:

- **Farmaci equivalenti**

Tra gli obiettivi primari dell'Area è prevista l'incentivazione dell'uso dei farmaci equivalenti.

A tale scopo, il Settore HTA realizza un'analisi del mercato dei farmaci generici in Italia, esaminando in particolare:

1. analisi della normativa;
2. analisi della domanda e dell'offerta;
3. analisi del consumo di farmaci generici a livello nazionale e regionale;
4. industrie produttrici di generici (per numero di prodotti, politica prezzi e fatturato);
5. stima del risparmio ottenibile per il SSN e per il paziente;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 44 di 73
---	--	--

6. l'impatto sulla salute pubblica;
7. individuazione ed esame dei principali elementi di criticità del settore;
8. implementazione ed elaborazione di prospettive e strategie di sviluppo;
9. l'analisi comparativa con i principali paesi europei.

- **Confronto internazionale prezzi**

Nell'ambito delle funzioni assegnate al Settore HTA è annoverata la definizione di modelli e procedure per l'implementazione di un nuovo sistema dei prezzi. A tal fine, cura la realizzazione di un'analisi descrittiva del contesto internazionale rappresentativo delle molteplicità di politiche regolatorie vigenti nell'Unione Europea.

- **Attività internazionali**

L'Area Strategia ed Economia del Farmaco è coinvolta direttamente in alcune attività a livello internazionale che riguardano prevalentemente la Commissione Europea.

L'AIFA prende parte attivamente a diversi progetti internazionali istituiti allo scopo di affrontare le tematiche connesse allo sviluppo del settore farmaceutico in Europa, cui partecipano i rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'Unione Europea.

4.4.8 Processo di governo della spesa farmaceutica

L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi. La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche, afferisce al Settore HTA dell'Agenzia. Nello specifico, la negoziazione del prezzo di una nuova specialità medicinale avviene secondo i seguenti criteri:

- rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale è ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace o fornisce, comunque, una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le medesime indicazioni terapeutiche;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 45 di 73
--	--	--

- rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni;
- valutazione dell'impatto economico sul SSN;
- stima delle quote di mercato acquisibili;
- confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.

Nella valutazione dell'efficacia e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, nonché dei dati dei consumi e della spesa farmaceutica forniti dall'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, che garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni. All'AIFA spetta, inoltre, il compito del mantenimento dell'equilibrio economico relativo al tetto fissato per la spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera, governato tramite l'applicazione di opportune misure di ripiano nel caso di sfioramento, quali il *pay back* e l'incentivazione all'impiego di medicinali equivalenti. E' attivo, infine, un Sistema di negoziazione dei prezzi on-line per le Aziende che devono fornire la documentazione necessaria alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco attraverso il quale le stesse aziende possono monitorare l'avanzamento delle varie fasi della procedura negoziale.

4.4.9 Processo di coordinamento affari amministrativi e legali

L'AIFA, attraverso l'Area Legale e l'Area Amministrativa, assicura a tutte le aree dell'Agenzia il supporto amministrativo, organizzativo, finanziario e di pianificazione delle risorse attraverso le seguenti attività: organizzazione e pianificazione delle risorse; gestione, formazione, trattamento legale ed economico del personale; gestione finanziaria e contabile; gestione di affari legali e contenzioso; autorizzazione di convegni e congressi; sicurezza dei dati e dell'edificio; prevenzione e protezione dei rischi; gestione dei Rapporti con il Ministero della Salute (Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici) ed il Collegio dei Revisori dei conti.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 46 di 73
--	--	--

Le attività relative al coordinamento degli affari amministrativi, elencate nel Regolamento di organizzazione dell'AIFA, riguardano sinteticamente:

- le materie dell'organizzazione;
- la gestione finanziaria e contabile e del patrimonio;
- l'attività negoziale;
- la sicurezza per la protezione dei dati personali;
- la pianificazione e formazione del personale (rif. processo di gestione risorse umane);
- lo sviluppo delle risorse umane e la gestione del personale (rif. processo di gestione risorse umane).

L'AIFA, inoltre, è responsabile del rilascio dell'autorizzazione per convegni, congressi e altri incontri riguardanti i medicinali, al fine di garantire che tali eventi formativi si attengano a criteri di stretta natura tecnica. Presso l'Agenzia è disponibile, inoltre, l'archivio della documentazione relativa ai bandi di gara per la fornitura di servizi, ai concorsi per il personale e ai bandi di ricerca indipendente sui farmaci.

4.4.10 Processo di gestione risorse umane

Il Settore Risorse Umane, istituito nell'ambito dell'Area Amministrativa e articolato in Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico, Ufficio Trattamento Economico e Ufficio Reclutamento e Formazione Incarichi e Rapporti di lavoro Flessibili, svolge le seguenti attività:

- organizzazione, pianificazione, formazione e sviluppo risorse umane;
- gestione del personale: selezione e reclutamento, trattamento giuridico; mobilità interna ed esterna; matricola e ruoli del personale; relazioni sindacali; contenzioso in materia di controversie di lavoro;
- trattamento economico del personale; adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi; trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti; trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa; attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 47 di 73
--	--	--

Il Settore è, inoltre, responsabile della divulgazione e dell'applicazione del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62), nonché del Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, D.Lgs. n. 165 del 2001, con delibera del CdA n. 29 del 23 luglio 2014.

4.4.11 Processo di gestione risorse tecnologiche

Le risorse tecnologiche ICT consistono in apparati dotati di capacità di calcolo, finalizzata alle comunicazioni e all'elaborazioni delle informazioni.

Le risorse possono essere hardware e/o software e sono caratterizzate da un ciclo di vita che prevede l'acquisizione, la gestione amministrativa e tecnica e, infine, la dismissione.

La gestione delle risorse tecnologiche in AIFA è sinteticamente focalizzata su:

- analisi dei fabbisogni delle risorse
- individuazione delle procedure di acquisizione in collaborazione con l'Area Amministrativa
- gestione del ciclo di vita degli *asset* ICT dalla loro acquisizione fino alla dismissione.

Le risorse tecnologiche possono essere tra loro integrate per costituire una soluzione complessa: es. il servizio in *outsourcing* della e-mail.

4.4.12 Processo di assicurazione della qualità delle procedure

L'AIFA assicura la qualità delle procedure poste in essere per assicurare l'efficienza e l'omogeneità delle attività svolte, costruendo e mantenendo un manuale e un elenco di procedure basato sulla norma ISO 9001:2015 e sulle norme specifiche attinenti alle varie attività di Aree/Settori /Uffici coinvolti nel sistema.

Al fine di controllare costantemente e valutare il livello di funzionamento e l'efficacia del proprio SGQ, l'Ufficio Qualità delle Procedure pianifica con la Direzione Generale un programma annuale di audit interni, in conformità a quanto definito nella procedura "Verifiche Ispettive Interne" (POS/G 104), con l'obiettivo di verificare se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi specificati per la qualità.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 48 di 73
---	--	--

Un programma di autovalutazione secondo la politica europea di *benchmarking*, sviluppata per individuare le migliori prassi regolatorie nelle Agenzie del farmaco europee, forma la base per una politica di miglioramento continuo dell'Agenzia.

Attraverso la partecipazione a seminari tenuti presso l'EMA, l'Ufficio QP contribuisce all'iniziativa di *Benchmarking Europeo (BEMA)*, attualmente in fase di preparazione del suo quarto ciclo, che individua nell'esistenza di un robusto Sistema di gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e all'attività di verifica interna.

4.1.13 Processo del controllo di gestione

L'AIFA, tramite l'attività dell'Ufficio Controllo di Gestione, indirizza e guida il comportamento dei Responsabili delle strutture complesse di AIFA verso il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

Il sistema di Controllo di Gestione diviene strettamente connesso al sistema di pianificazione, attraverso il quale l'organizzazione definisce i suoi obiettivi e le azioni per conseguirli.

In AIFA il Controllo di Gestione, nella sua accezione di controllo direzionale, diviene il sistema operativo volto a guidare la gestione verso il conseguimento degli obiettivi stabiliti in sede di pianificazione operativa, rilevandone, attraverso la misurazione, il loro conseguimento (*reporting periodico*).

I principali percorsi e gli strumenti implementati in AIFA prevedono:

- la predisposizione annuale del *Piano della performance*;
- l'assegnazione alle Aree/Settori /Uffici degli obiettivi annuali strategici e operativi tramite apposite schede;
- la misurazione periodica degli obiettivi tramite un sistema di indicatori e target, attraverso la rilevazione dei risultati;
- la trasmissione delle informazioni ai centri di responsabilità e al vertice dell'organizzazione;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 49 di 73
--	--	--

- la decisione, da parte dei destinatari delle predette informazioni, di azioni correttive volte a colmare il *gap* tra risultati attesi e risultati effettivi;
- l'attuazione di tali decisioni;
- la predisposizione di documenti per supportare le decisioni della Direzione Strategica.

4.4.14 Processo di gestione progetti IT

L'AIFA assicura la progettazione, la qualificazione e il monitoraggio dell'implementazione del Sistema Informativo a supporto delle funzioni istituzionali dell'AIFA, garantendo il rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza richieste dalla normativa vigente.

La gestione dei progetti ICT in AIFA è sinteticamente focalizzata su:

- valutazione delle esigenze evolutive sui sistemi complessi ICT di Aree/Settori/Uffici e loro armonizzazione nel *masterplan* ICT dell'Agenzia;
- analisi tecnica ed economica dei contratti con i fornitori in collaborazione con l'Area Amministrativa;
- stesura dei capitolati di gara ICT e supervisione della delivery dopo l'appalto;
- valutazioni "*make or buy*" per l'acquisizione dei sistemi.

I progetti ICT consistono nella realizzazione di una soluzione integrata, generalmente *hardware* e *software*, in grado di fornire automazione ad un processo di lavoro e si caratterizzano per le seguenti fasi principali:

- raccolta dei requisiti;
- stima economica e impatti organizzativi;
- progettazione, realizzazione e test di collaudo;
- manutenzione correttiva, adattativa ed evolutiva.

4.4.15 Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali

L'AIFA assicura l'attività di supporto amministrativo e organizzativo ed il coordinamento con le Segreterie degli Organismi Collegiali attivi presso l'AIFA, i Segretariati, i Gruppi di lavoro a termine, al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 50 di 73
---	--	--

4.4.16 Processo di Relazioni con Stampa e Comunicazione

L'AIFA assicura la diffusione di un'informazione pubblica, indipendente, puntuale e trasparente sulle attività svolte e programmate in relazione a tematiche di particolare rilevanza attraverso la convocazione di conferenze stampa. In particolare, l'Ufficio Stampa e della Comunicazione garantisce il governo dell'informazione, da un lato, attraverso la diramazione di comunicati ai media e agli interlocutori istituzionali in occasione di ogni esigenza comunicativa di particolare importanza per la tutela della salute pubblica; dall'altro, mediante il monitoraggio attento dell'informazione diffusa dai media, anche ai fini del rilevamento e dell'eventuale correzione di comunicazioni distorte o inesatte diffuse ai cittadini in tema di salute, e mediante la realizzazione di una rassegna stampa.

L'Ufficio Stampa e della Comunicazione, inoltre, assicura la comunicazione istituzionale esterna attraverso la realizzazione di campagne di comunicazione rivolte a cittadini ed operatori di settore, l'organizzazione di eventi pubblici, la gestione di un proprio sito internet, la realizzazione e diffusione di prodotti editoriali.

Le principali interfacce esterne dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione sono le agenzie di stampa, emittenti radiotelevisive, testate giornalistiche nazionali e locali, Istituzioni pubbliche e private nazionali e internazionali, associazioni, società scientifiche e cittadini.

4.4.17 Processo di coordinamento dei rapporti internazionali

L'AIFA cura i rapporti internazionali al fine di far assumere all'Italia un ruolo autorevole e di prestigio in ambito comunitario e internazionale. A tal fine, il Settore Affari Internazionali coordina e ottimizza la presenza attiva dell'Agenzia nei comitati europei e nei gruppi di lavoro operanti presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e nelle altre istituzioni internazionali (ICH, PIC/S, Commissione Europea, EDQM); rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi delle Agenzie regolatorie di altri Paesi.

E' assicurata, inoltre, la presenza qualificata di personale AIFA agli organismi dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 51 di 73
--	--	--

Tra le altre attività curate dal Settore Affari Internazionali, rientrano anche gli accordi bilaterali con altre Agenzie e la partecipazione al *network* dei Capi Agenzia europei HMA.

Le principali interfacce esterne del SAI sono l'EMA, DGFD, HMA e le Commissioni europee.

CAP. 5 LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

L'AIFA, nella persona del Direttore Generale, è formalmente impegnata a dare evidenza del proprio impegno continuo nello sviluppare ed implementare il Sistema di Gestione per la Qualità. In particolare, l'Agenzia ha stabilito di:

- formalizzare l'importanza di ottemperare ai propri compiti istituzionali di protezione della Salute Pubblica derivanti da disposizioni/normative di legge o in ambiti regolamentati;
- definire la Politica e gli Obiettivi per la Qualità, aggiornandoli ove necessario;
- effettuare periodici riesami nell'ambito dell'Agenzia per verificare lo stato del Sistema Qualità;
- assicurare che tutte le necessarie risorse in mezzi/personale/attrezzature siano messe a disposizione di Aree/Settori/Uffici per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Focalizzazione sul cliente

L'AIFA ha il compito istituzionale di porre al centro della sua attività la salvaguardia della Salute Pubblica dei cittadini. In tal senso, si impegna a garantire che tutte le esigenze ed aspettative implicite ed esplicite vengano individuate, trasformate in requisiti, comunicate al personale ed ottemperate nel quadro delle leggi vigenti e del Sistema Qualità di cui si è dotata e degli accordi di Mutuo Riconoscimento.

5.2 Politica per la qualità

L'AIFA, nella persona del Direttore Generale, emette e mantiene sotto controllo, revisionandola ove necessario, la Politica per la Qualità.

Prima della sua emissione, la Direzione Generale verifica che la stessa:

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 52 di 73
--	--	--

- sia adeguata agli scopi istituzionali della propria attività finalizzata alla protezione della Salute Pubblica;
- includa l'impegno al rispetto dei requisiti prestabiliti e al miglioramento continuo;
- preveda uno schema di riferimento a fronte del quale definire e riesaminare periodicamente gli obiettivi per la Qualità ed il loro stato di avanzamento;
- sia portata a conoscenza e sia compresa a tutti i livelli;
- venga riesaminata, quando si ritenga necessario, allo scopo di mantenerla costantemente adeguata.

La Politica per la Qualità dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) è espressione della sua missione di operare per la tutela del diritto alla salute. In tal senso l'AIFA, in base alla sua mission considera la Politica per la Qualità una priorità. Pertanto, la Direzione Generale si impegna, secondo la logica del coinvolgimento, ad essere parte attiva per la sensibilizzazione dei collaboratori a tutti i livelli organizzativi affinché tale Politica venga diffusa, compresa e sostenuta. Il perseguimento del miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ viene verificato tramite l'attività di audit, mediante la quale si constatano i risultati raggiunti e si pianificano adeguamenti e sviluppi progressivi della politica e degli Obiettivi per la Qualità.

L'AIFA intende basare la propria politica per la Qualità sui seguenti punti fondamentali:

- azione efficace e tempestiva a garanzia della salute pubblica;
- programmi di formazione e aggiornamento adeguati ai fini del raggiungimento della più elevata competenza professionale;
- impegno ad operare sulla base di elevati standard qualitativi orientati alle Best Practice europee;
- sistema di comunicazione sia interno che esterno chiaro e trasparente, mirato alle esigenze delle parti interessate;
- collaborazione attiva nell'ambito delle attività del network europeo delle agenzie del farmaco;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 53 di 73
--	--	--

- efficacia nell'erogazione dei propri servizi, investendo in risorse qualificate;
- strategie di miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, che consentano all'intera organizzazione di raggiungere i massimi livelli di competitività;
- controllo dei processi di erogazione del servizio e, di conseguenza, qualità del servizio e rispetto dei tempi concordati;
- ricerca di qualificati fornitori di prodotti/servizi ritenuti critici per la qualità, impostando con tali fornitori un rapporto di reciproca collaborazione e fiducia;
- salvaguardia dell'immagine dell'Agenzia e miglioramento della stessa;
- standard etici elevati e rigoroso contrasto a potenziali conflitti di interesse dei suoi dipendenti.

E' precisa volontà dell'Agenzia comunicare all'organizzazione l'importanza di definire ed attuare strategie di miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema Gestione Qualità, che consentano all'intera Organizzazione di raggiungere i massimi livelli di competitività operando secondo i requisiti del SGQ e delle norme su cui esso è basato.

La Direzione ritiene indispensabile che la Politica per la Qualità sia comunicata e compresa all'interno dell'Agenzia e a tale scopo si impegna a:

- promuovere la conoscenza della norma UNI EN ISO 9001:2015 e ad assicurare la piena attuazione di quanto descritto nel Manuale della Qualità;
- assicurare le conoscenze adeguate all'espletamento delle verifiche ispettive interne da parte del personale dell'Agenzia.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Il nuovo Regolamento AIFA all'art. 2 "Strutture organizzative" prevede che l'Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali non generali, come di seguito articolate:

otto (8) Aree dirigenziali di livello non generale;

sei (6) Settori dirigenziali di livello non generale;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 54 di 73
--	--	--

un (1) Ufficio di Presidenza, di livello dirigenziale non generale;

trentanove (39) Uffici dirigenziali di livello non generale.

Le **Aree** sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I **Settori** sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli **Uffici** sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

Il Dirigente preposto all'Area o al Settore è sovraordinato ai dirigenti preposti rispettivamente ai Settori e agli Uffici ovvero ai soli Uffici nei quali l'Area o il Settore si articola, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il Direttore Generale assegna al dirigente preposto a un'Area, a un Settore o a un Ufficio, gli obiettivi da conseguire e le corrispondenti risorse umane, materiali ed economico-finanziarie. Su proposta del dirigente dell'Area di riferimento, sono assegnati dal Direttore Generale gli obiettivi dei dirigenti preposti a un Ufficio o a un Settore.

Il Dirigente preposto all'Area o al Settore programma e coordina l'attività dei dirigenti degli Uffici afferenti l'Area o il Settore stessi, secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

Responsabilità ed autorità

Il Direttore Generale approva il Manuale della Qualità dell'AIFA, le POS, le POS/G, la Politica e gli Obiettivi per la Qualità.

Rappresentante della Direzione

L'AIFA ha formalmente designato quale Rappresentante della Direzione e Responsabile della Qualità, per assicurare la Qualità delle Procedure redatte dall'Agenzia, il Dirigente dell'Ufficio

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 55 di 73
---	--	--

QP cui sono state conferite, indipendentemente da altre responsabilità rivestite nello svolgimento di compiti istituzionali, responsabilità ed autorità per:

- assicurare che i processi del Sistema di Gestione per la Qualità siano attuati e mantenuti aggiornati con continuità;
- riferire alla Direzione Generale in merito alle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, incluse le esigenze relative al miglioramento.

CAP. 6 PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

La versione della ISO 9001:2015 rafforza il concetto di rischio inteso come potenziale fallimento nel raggiungimento dei risultati attesi, ma che può rappresentare anche un'opportunità.

E' necessario identificare i rischi e le opportunità, collegate ai fattori di contesto, che possono influenzare la capacità dell'organizzazione di:

- fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi;
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire e ridurre gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

Il nuovo approccio della norma riguarda l'identificazione dei rischi nei processi aziendali e le misure appropriate da adottare per gestirli, oltre all'individuazione delle opportunità. In ogni processo devono essere individuati i fattori di rischio che potrebbero avere un impatto negativo sul risultato desiderato e sviluppare contromisure per affrontarli, prendendo come criteri la scarsità di risorse, l'instabilità del processo ed altri fattori che possono influenzarli.

Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Il risk-based thinking è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità e comprende, per esempio, la conduzione di azioni preventive per eliminare potenziali non conformità, l'analisi di ogni non conformità verificatasi, e l'adozione di azioni per

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 56 di 73
--	--	--

prevenirne il ripetersi, appropriate agli effetti della non conformità stessa (vedi nel presente manuale il PAR. 10 “Miglioramento”).

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

L’AIFA provvede a definire periodicamente, per tutti i pertinenti livelli e funzioni, gli obiettivi per la Qualità. Tali obiettivi, il cui raggiungimento viene associato a precisi traguardi temporali, sono misurabili, coerenti con la politica per la Qualità ed includono l’impegno al miglioramento continuo.

Gli Obiettivi per la Qualità devono essere coerenti con la politica per la Qualità e misurabili in modo da poter valutare i risultati e dare un’evidenza oggettiva degli stessi.

Di seguito vengono enunciati gli Obiettivi per la Qualità che l’AIFA si impegna a perseguire:

- Mantenere l’equivalenza del sistema ispettivo con Paesi con i quali esiste un accordo di mutuo riconoscimento;
- Rafforzare i rapporti con le Agenzie regolatorie di altri Paesi europei e con l’EMA;
- Garantire risorse adeguate per le attività individuate, formulare job descriptions e svolgere formazione nell’ambito del processo di inserimento ed integrazione di nuove risorse;
- Sviluppare la formazione, la competenza, la sensibilizzazione ed il coinvolgimento del personale dell’organizzazione per il miglioramento continuo;
- Prevedere l’applicazione di Procedure Operative Standard (POS), Documenti sulla Qualità (DSQ) ed Istruzioni Operative (IS.OP.), nonché il loro periodico aggiornamento in un’ottica di costante miglioramento;
- Implementare, aggiornare ed adeguare le Procedure Operative Standard (POS) dell’Agenzia, garantendo la trasparenza della documentazione;
- Mantenere la conformità con tutte le leggi, i regolamenti vigenti e gli altri requisiti sottoscritti dall’organizzazione;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 57 di 73
--	--	--

- Riesaminare periodicamente e sistematicamente l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e decidere obiettivi e piani di miglioramento continuo per assicurare l'efficienza, l'efficacia e il buon andamento del servizio erogato;
- Pianificare e attuare le sessioni di verifiche ispettive di sistema interne, con particolare attenzione alle aree che hanno evidenziato le maggiori carenze o hanno subito impatti normativi e/o organizzativi rilevanti;
- Pianificare e attuare idonee azioni correttive/preventive in modo da eliminare cause sistematiche e di non conformità sui processi e sui prodotti;
- Attuare dei riesami del sistema in collaborazione con la Direzione ed implementare e monitorare i piani di miglioramento;
- Analizzare i dati acquisiti con i controlli eseguiti e presentare i risultati;
- Garantire un tipo di approvvigionamento che tenga conto delle effettive esigenze dell'Agenzia in termini del budget definito dalla Direzione;
- Effettuare la manutenzione ed il potenziamento delle attrezzature tecnologiche.

L'Agenzia ha scelto di perseguire gli obiettivi su esposti con il supporto di metodologie e strumenti integrati in un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed orientato alla prevenzione e al miglioramento continuo.

Un'accurata gestione delle risorse umane è la leva fondamentale per accrescere la competenza del personale e la cultura della Qualità, oltre che per operare in un clima di fattiva cooperazione tra tutti i Responsabili di Funzione.

Il raggiungimento di tali obiettivi avrà come effetto una migliore organizzazione interna e una maggiore soddisfazione del Cliente.

6.3 Pianificazione delle modifiche

L'AIFA assicura:

	MANUALE DELLA QUALITA’ AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 58 di 73
--	--	--

- che venga effettuata la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità allo scopo di adempiere ai contenuti del presente Manuale e a conseguire gli obiettivi per la Qualità;
- che, una volta pianificate ed attuate modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità, sia garantita la conservazione dell’integrità del sistema stesso.

CAP. 7 SUPPORTO

Risorse

L’AIFA dispone di personale, dipendente o sotto contratto, che viene preposto alle mansioni relative alle competenze proprie dell’Agenzia ed è dotato di una specializzazione e competenza adeguata allo svolgimento delle attività assegnate sulla base anche dei diversi livelli.

L’AIFA dà la massima importanza all’addestramento, alla formazione e all’aggiornamento del suo personale e, oltre all’addestramento interno e all’affiancamento (*training on the job*), utilizza consulenti esterni esperti e competenti per effettuare incontri di formazione su base di pianificazione annua (POS 209 “Ciclo della formazione”).

L’attività di formazione attuata dall’AIFA viene registrata e riportata nelle schede personali del personale (POS 210 “Monitoraggio delle attività formative”).

L’AIFA organizza, inoltre, corsi di formazione esterna avvalendosi di docenti interni ed esterni al fine di migliorare la prestazione delle sue reti nazionali ed osservatori. Contribuisce, inoltre, a corsi di formazione di *assessor* organizzati a livello europeo.

Programmi specifici di formazione per i sistemi ispettivi GCP, GMPMED e GMPAPI sono oggetto di procedure apposite in linea con i requisiti internazionali previsti per gli ispettorati.

Infrastruttura

L’AIFA determina e fornisce le attrezzature necessarie per ottenere la conformità delle attività connesse ai compiti istituzionali, includendo:

- edifici;
- posto di lavoro e attrezzature;
- apparecchiature di processo, hardware e software.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 59 di 73
--	--	--

A tal fine, predispone spazi che facilitino l'esecuzione delle attività d'ufficio e le relazioni interne ed esterne, mettendo a disposizione del personale ambienti di lavoro confortevoli in termini di igiene, rumore, temperatura, luminosità.

Ambiente per il funzionamento dei processi

L'AIFA definisce e gestisce i fattori inerenti alle condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro, monitorando il clima ed implementando le norme cogenti in materia di sicurezza e salute.

Comunicazione

L'AIFA è impegnata affinché, relativamente ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità ed alla loro efficacia, siano mantenute attive adeguate comunicazioni tramite note scritte, riunioni ecc., tra i diversi livelli e funzioni coinvolte.

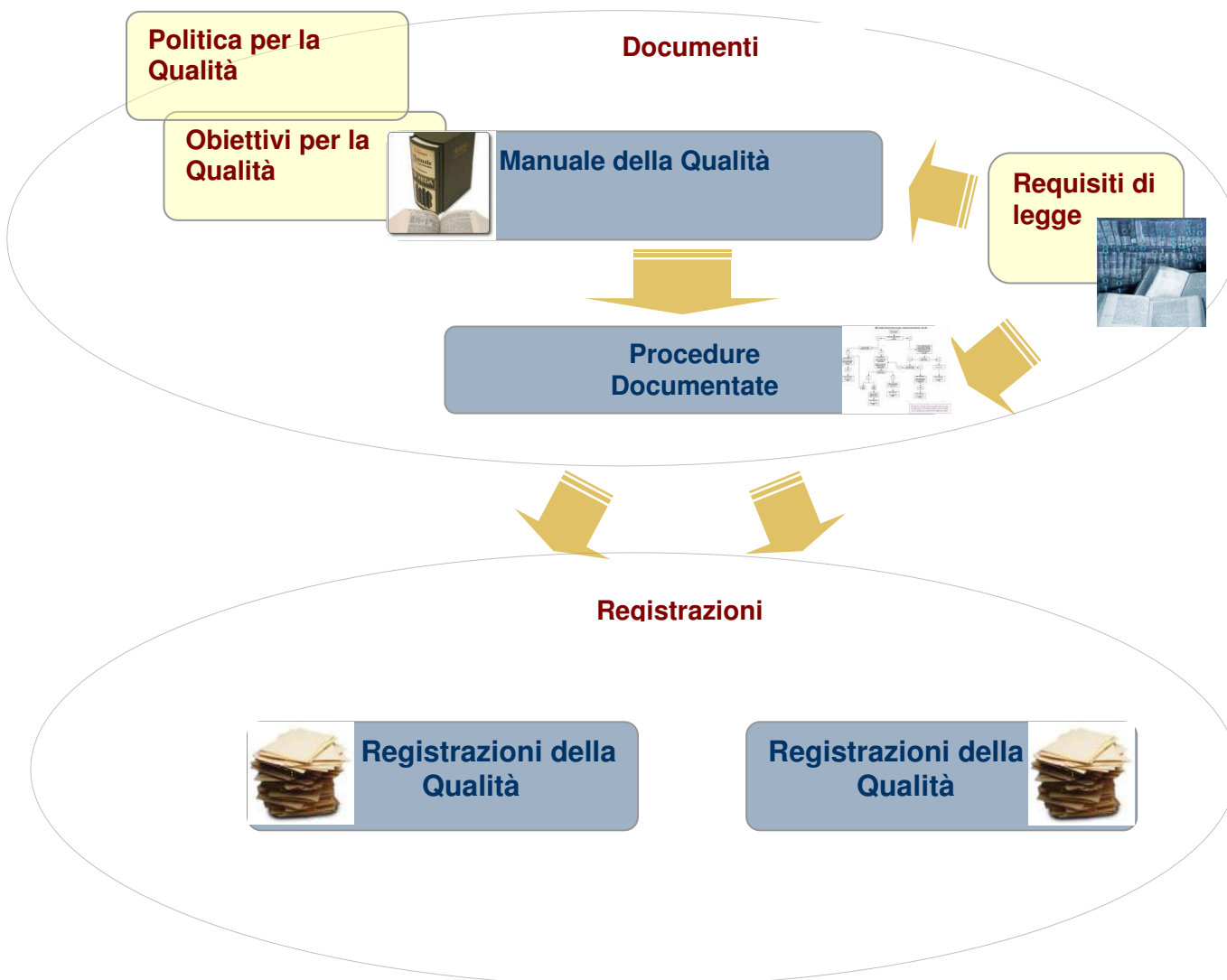
L'AIFA cura anche la comunicazione verso l'esterno, mettendo a disposizione di aziende farmaceutiche o altre parti interessate documenti riguardanti le sue attività tramite il proprio sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it, rendendo disponibili anche una serie di pubblicazioni destinate agli operatori sanitari.

Informazioni documentate

Per le attività condotte nell'ambito dell'AIFA, è operante un sistema di documentazione che viene sottoposto ad un continuo monitoraggio e controllo. Tale sistema comprende:

- le dichiarazioni sulla Politica e sugli Obiettivi della Qualità
- il Manuale della Qualità
- le Procedure documentate relative alla Gestione del SGQ e all'erogazione del servizio istituzionale (Procedure Operative Standard e Procedure Operative Standard Gestionali, Istruzioni Operative "IS.OP." e Documenti sulla Qualità "DSQ")
- i documenti che si riferiscono alla pianificazione, funzionamento e controllo dei processi attuati da Aree/Settori/Uffici
- le registrazioni.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 60 di 73
--	--	--



In particolare, la POS/G 101 "Gestione dei documenti" stabilisce che nell'ambito dell'AIFA,:

- qualunque documento deve essere autorizzato prima della sua emissione
- per ogni documento, devono essere fornite indicazioni su documenti superati e sostituiti.

Tutta la documentazione riguardante il SGQ utilizzata nell'ambito dell'attività dell'AIFA (in particolare, le procedure, ma anche i DSQ e le Istruzioni Operative) viene aggiornata da parte del Responsabile della Qualità (RAQ), che provvede a renderla pubblica nel sistema informativo della Qualità, oltre che a renderla disponibile in occasione dell'attività di audit.

	MANUALE DELLA QUALITÀ' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 61 di 73
---	--	--

Manuale della Qualità

L'AIFA ha predisposto e mantiene aggiornato il Manuale della Qualità, che include:

- lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, precisando le esclusioni ammesse e le relative motivazioni;
- le procedure documentate con i riferimenti alle stesse;
- la descrizione dei processi coperti dal Sistema di Gestione per la Qualità e le loro interazioni.

Nel Manuale della Qualità è descritta la Politica per la Qualità e sono stabiliti gli obiettivi per la Qualità che devono essere misurabili e coerenti con la Politica.

Il Manuale della Qualità è redatto dal Responsabile Ufficio Qualità delle Procedure (RAQ) e viene approvato dal Direttore Generale (DG).

Il Manuale della Qualità è reso accessibile a tutto il personale dell'AIFA mediante la pubblicazione nell'Area Riservata, nella sezione "Qualità", e sul sito istituzionale AIFA.

Il Manuale viene aggiornato quando si ritiene necessaria una sua modifica ed ogni revisione comporta una nuova emissione del Manuale. Dopo 5 revisioni o comunque in caso di una ristrutturazione totale, il Manuale è emesso con Edizione successiva, denominata Revisione 0.

La gestione del Manuale della Qualità viene descritta nella POS/G 101 "Gestione dei documenti", cui si rimanda per ulteriori e maggiori approfondimenti.

Fanno parte integrante del Sistema Qualità le Procedure Operative Standard (POS), la cui gestione viene descritta in dettaglio nella procedura POS/G 101 "Gestione dei documenti" e nella POS/G 110 "Richiesta stesura/modifica POS", che definisce le modalità operative ed autorizzative relative:

- alla redazione ed emissione di una nuova POS;
- alla modifica e revisione di una POS in vigore.

L'elenco generale delle procedure dell'Agenzia e lo stato di revisione delle stesse "Elenco generale delle procedure operative standard e procedure operative standard gestionali" è pubblicato sia nell'Area Riservata che sul sito istituzionale dell'AIFA e viene aggiornato di volta in volta a seguito di ogni modifica effettuata.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 62 di 73
---	--	--

Generalità

Tutti i documenti richiesti per il Sistema di Gestione per la Qualità sono tenuti sotto controllo. A tale scopo, l'AIFA ha predisposto e mantiene attiva la POS/G 101 "Gestione dei documenti", nella quale sono definite le responsabilità e le modalità operative per garantire che:

- sia verificata l'adeguatezza di ciascun documento e lo stesso sia approvato prima del suo utilizzo;
- i documenti siano riesaminati e, quando necessario, aggiornati e nuovamente approvati;
- le versioni della documentazione applicabile siano sempre disponibili presso Aree/Settori/Uffici di utilizzo;
- i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- i documenti di origine esterna vengano identificati e la loro distribuzione all'interno di Area/Settore/Uffici coinvolti avvenga in forma controllata;
- sia evitato l'impiego involontario di documenti obsoleti e venga definita ed adottata un'ideale identificazione dei documenti superati nel caso in cui gli stessi debbano essere conservati per motivi legali, storici ecc.

Controllo delle informazioni documentate

Le registrazioni che possono dare evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità sono archiviate e conservate in modo ordinato per argomento, e dunque sono facilmente identificabili e rintracciabili. La POS/G 102 "Gestione delle registrazioni" descrive la gestione della documentazione di registrazione del SGQ.

Gli Uffici dell'AIFA, ognuno nel proprio ambito operativo, mantengono attivo un sistema di registrazione in formato sia cartaceo sia elettronico, che comprende anche i documenti provenienti da agenti esterni, qualora risultino pertinenti.

Le registrazioni della Qualità includono documenti che attestano l'esecuzione di:

- pianificazione e svolgimento di attività istituzionali;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 63 di 73
--	--	--

- addestramento del personale;
- attività di audit, documentata con verbali e rapporti di Non conformità e/o Opportunità di Miglioramento;
- riunioni per il Riesame da parte della Direzione;
- altro.

Tutte le registrazioni sono custodite nell'ambito degli Uffici citati in condizioni di sicurezza per tutto il tempo prescritto dalla normativa di riferimento e vengono trattate in modo riservato.

CAP. 8 ATTIVITA' OPERATIVE

L'AIFA presta particolare attenzione per garantire che il personale sia libero da pressioni commerciali, finanziarie o di altro genere che possano influenzarne il giudizio.

A tal proposito è presente un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse nell'Agenzia, introdotto dal gennaio 2012 e successivamente revisionato nel 2015. Il Regolamento trova applicazione anche nei confronti dei componenti degli organi decisionali o di controllo, come il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché di ogni ulteriore Organismo, Commissione, Gruppo di lavoro istituito, e definisce nel dettaglio i criteri per la definizione dei conflitti di interesse e i rischi ad essi associati.

Il provvedimento, cui ha dato attuazione la Determina Direttoriale n. 1082 del 2013, si ispira ai principi stabiliti dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) nella "Policy sulla regolamentazione dei conflitti d'interesse dei membri e degli esperti dei Comitati Scientifici" e ha l'obiettivo di assicurare che i dipendenti e gli esperti dell'Agenzia operino nel rispetto di tre principi fondamentali: appartenenza, trasparenza e responsabilità.

In particolare, la **POS 353 "Conflitto d'interesse dei dipendenti e personale assimilato"** prevede che tutti i dipendenti dell'AIFA ed i collaboratori che a qualsiasi titolo hanno rapporti professionali con l'Agenzia (stagisti, interinali, fornitori, incaricati di collaborazioni continuate e coordinative, ecc.) sono tenuti a trasmettere all'Amministrazione le dichiarazioni pubbliche di

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 64 di 73
---	--	--

interessi e di impegno alla riservatezza con cadenza almeno annuale o, anche prima, al verificarsi di specifici eventi tali da modificare il contenuto delle dichiarazioni già rilasciate.

La medesima procedura prevede, inoltre, che in sede di gare bandite dall'AIFA, espletate nel rispetto del D.lgs. n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", *i componenti delle commissioni aggiudicatrici di gara rendano un'apposita Dichiarazione di imparzialità verso terze imprese. Allo stesso onere sono soggetti anche i Dirigenti di Area/Settore/Ufficio che richiedano l'attivazione di un rapporto contrattuale con un determinato operatore economico, motivato sulla base di oggettive e verificabili ragioni tecniche.*

La **POS 354 "Conflitti di interesse dei componenti degli organi decisionali e di controllo e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione"** si rivolge, invece, al Consiglio di Amministrazione, al Collegio dei Revisori dei Conti, all'Organismo Indipendente di Valutazione, ai componenti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), agli esperti/consulenti dell'AIFA, ai componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività svolte nell'ambito dell'Agenzia. Anche costoro, infatti, debbono necessariamente presentare la propria Dichiarazione pubblica di interessi e di impegno alla riservatezza prima di essere coinvolti nell'attività dell'Agenzia, al fine di assicurare che nello svolgimento delle funzioni istituzionali ad essa assegnate non interferiscano interessi ricollegabili all'industria farmaceutica che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, nell'ottica di un bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica specialistica per la valutazione e la sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano.

La **POS 350 "Gestione esperti/consulenti"**, infine, disciplina le modalità di gestione degli esperti/consulenti, esterni ed interni, che collaborano alle attività svolte da AIFA nell'ambito delle proprie competenze istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi e precisa che tali esperti/consulenti debbono essere necessariamente selezionati, nel rispetto del procedimento ivi dettagliato, all'interno della Banca Dati Consulenti AIFA, istituita dalla Determina Direttoriale n. 1082 del 2013. Tale Banca Dati, infatti, contiene *curricula* e Dichiarazioni di interesse ad

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 65 di 73
---	--	--

expertise altamente qualificate, sia interne che esterne, ripartite nelle due distinte sezioni “Area Amministrativa, giuridica, informatica e altro” e “Area Tecnico-Sanitaria”. L’inserimento nella Banca Dati è condizionato all’invio di apposito modulo di autocandidatura e dell’ulteriore documentazione richiesta, conformemente alle istruzioni pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia, nella sezione “Concorsi - Elenco esperti e consulenti dell’AIFA”.

Processi relativi agli stakeholder

L’AIFA ha la responsabilità di effettuare tutte le azioni ritenute necessarie nei riguardi dei cittadini e delle aziende di produzione di farmaci per renderle conformi ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria, facilitando l’accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, garantendone un impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute, applicando i più alti standard e *best practice* internazionali.

A tal fine, l’Agenzia svolge attività di informazione e comunicazione, attiva e passiva, attraverso strumenti diversificati. In particolare, nei confronti dei cittadini e delle aziende di produzione di farmaci, l’AIFA svolge attività di informazione attraverso pubblicazioni, convegni, comunicazioni esterne, campagne informative, ecc.

Nell’ambito dell’Ufficio Informazione Scientifica, viene svolta un’attività diretta nei confronti degli utenti e/o pazienti che hanno la possibilità di utilizzare un numero verde AIFA dedicato, contattando il servizio Farmaci Line.

Approvvigionamento

L’attività di acquisto di servizi consulenze, trasporti, iscrizioni a corsi, seminari ecc., attrezzature d’ufficio, mobili, risorse umane, viene effettuata dall’Area Amministrativa, nelle sue articolazioni in Settore Strumentali e Finanziarie che dal Settore Risorse Umane, che hanno la competenza relativa ad affari generali, personale, bilancio, sicurezza sul lavoro, sicurezza informatica, nomine, designazioni.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 66 di 73
--	--	--

L'Ufficio Contabilità e Bilancio e l'Ufficio Attività Negoziali e Gestione del Patrimonio provvedono a valutare e selezionare i fornitori di prodotti/servizi secondo i criteri, i regolamenti e le leggi che un ufficio pubblico è tenuto a rispettare.

Gli Uffici richiedenti forniscono nelle richieste di approvvigionamento tutte le informazioni atte a descrivere in modo univoco il prodotto/servizio richiesto, inclusi specifiche, capitolati, procedure, campionature (rif. POS 232 "Acquisti e autorizzazione spese").

I prodotti/servizi approvvigionati vengono sottoposti a verifica, una volta ricevuti da parte dei richiedenti, per verificare la conformità ai requisiti indicati in richiesta.

Produzione ed erogazione di servizi

Nella preparazione ed erogazione dei servizi dell'AIFA vengono messe in atto verifiche preliminari per assicurare sempre:

- la disponibilità di informazione e istruzioni per l'esecuzione delle attività;
- la preparazione di programmi e scadenziari;
- la presenza di attrezzature e dispositivi per consentire il monitoraggio e la misurazione;
- l'attuazione di attività relative al controllo al servizio del cittadino;
- la consuntivazione, il riesame conclusivo e le registrazioni in accordo con i requisiti delle POS pertinenti.

Identificazione e rintracciabilità

La rintracciabilità documentale legata alle attività dell'AIFA è prevista e applicata sistematicamente sia su supporto cartaceo sia su base informatica.

Tutti i documenti in arrivo sono protocollati e tale codice iniziale accompagna le pratiche in tutto il loro percorso e ne consente la rintracciabilità e i collegamenti futuri.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 67 di 73
--	--	--

Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

La documentazione di proprietà delle aziende farmaceutiche è identificata, registrata e custodita in ambienti idonei con accesso solo a personale autorizzato.

Tra i documenti di proprietà di soggetti terzi nei confronti dei quali deve essere assicurata l'integrità fisica e la riservatezza, si menzionano i dossier presentati dalle aziende farmaceutiche, i site master file delle officine di produzione ispezionati e i dati sensibili dei pazienti sulle sperimentazioni cliniche.

Preservazione

La documentazione relativa a tutte le fasi di lavorazione dei processi gestiti dall'AIFA è conservata presso gli utilizzatori, che ne hanno la responsabilità durante il periodo di utilizzazione, secondo le indicazioni delle singole POS.

Le registrazioni dei processi restano in uso, di massima, fino alla conclusione della pratica cui si riferiscono. Al termine di tale fase, le pertinenti registrazioni sono raccolte in raccoglitori opportunamente identificati ed archiviate nell'Archivio dell'AIFA dal personale preposto, sulla base delle indicazioni delle singole POS.

CAP. 9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

L'AIFA presta grande attenzione a tale attività e, a tal proposito, ha predisposto, in linea con le delibere ANAC(ex CIVIT), un sistema di misurazione e valutazione della performance per monitorare, analizzare e migliorare le prestazioni di Aree/Settori/Uffici impegnati in attività istituzionali oggetto del presente Manuale della Qualità.

Tale attività è svolta dall'Ufficio CG tramite la predisposizione di un sistema strutturato di rilevazione dei dati e della gestione del ciclo delle performance.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 68 di 73
--	--	--

9.2 Audit interno

L'AIFA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata, POS/G 104 "Verifiche Ispettive Interne", nella quale sono precisate le attività relative alle periodiche Verifiche Ispettive Interne o di "audit", condotte per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità:

- è conforme ai requisiti della Norma di riferimento e/o eventuali requisiti cogenti;
- è stato efficacemente attuato e, ove necessario, aggiornato.

A cura del RAQ viene predisposto il piano annuale delle Verifiche Ispettive Interne:

- in rapporto allo stato e all'importanza delle attività e aree da verificare;
- sulla base dei risultati delle precedenti verifiche.

L'attività di audit presso le Aree, i Settori o gli Uffici dell'AIFA avviene mediante una programmazione di verifiche parziali approvata dal Direttore Generale.

E' previsto, tuttavia, che siano sottoposti a verifica almeno una volta l'anno - tramite un piano annuale di Verifiche Ispettive Interne - l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, l'Ufficio GMPMED (v. anche MQAIFA GMP) e l'Ufficio GMPAPI, in adempimento agli accordi internazionali di Mutuo Riconoscimento con il Canada.

Nello svolgimento dell'attività di audit, vengono seguite le indicazioni della norma UNI EN ISO 19011:2012, che fornisce le linee guida sull'attività di audit e sulla gestione dei programmi e conduzione degli audit dei sistemi di Gestione della Qualità.

L'attività di verifica è completata dall'esercizio di autovalutazione BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*).

Per perseguire le sua finalità, l'iniziativa BEMA propone due strumenti per la valutazione delle Agenzie:

- autovalutazione, disegnata per fornire alle Agenzie uno strumento di misurazione del proprio miglioramento nel tempo;

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 69 di 73
--	--	--

- conduzione di visite BEMA triennali da parte di team europei sulla base della stessa metodologia di valutazione. I dati della visita BEMA confluiscono in una banca dati europea anonima.

La POS/G 104 definisce criteri, estensione, frequenza e modalità operative delle Verifiche per assicurare l'indipendenza, la registrazione dei risultati e la segnalazione ai responsabili. La selezione del personale che esegue le Verifiche è effettuata in modo da assicurare che lo stesso sia debitamente addestrato e non abbia responsabilità nell'attività/area da sottoporre a verifica.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica sono tenuti ad attuare nel più breve tempo possibile le azioni correttive volte ad eliminare le carenze emerse dalle Verifiche Interne.

Le azioni successive comprendono anche la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e della loro efficacia.

Il piano delle Verifiche Ispettive Interne e i relativi rapporti, corredati dalla documentazione applicabile (rapporti di non conformità, evidenze oggettive, azioni correttive e preventive), sono conservati secondo quanto previsto dalla POS/G 102 "Gestione delle registrazioni").

Il RAQ, con l'approvazione del DG o su indicazione dello stesso, può effettuare ispezioni esterne nei confronti di soggetti terzi che svolgono attività per conto di AIFA (es. nel caso di attività in outsourcing o servizi svolti esternamente da terzi, come la gestione dell'archivio remoto AIFA) o partecipare in qualità di "osservatore".

In questi casi il RAQ, a seguito della verifica, redige un verbale, indicando le eventuali non conformità rilevate e proponendo le relative azioni correttive, e lo trasmette alla controparte.

Successivamente viene verificata, nei tempi stabiliti, l'effettiva attuazione delle azioni correttive proposte.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 70 di 73
--	--	--

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

L'AIFA provvede a convocare le Aree, i Settori e gli Uffici interessati allo scopo di riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità per verificarne con continuità, l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia. Nel corso del riesame, vengono valutate eventuali esigenze/proposte al fine di apportare variazioni al Sistema di Gestione per la Qualità, alla politica e agli obiettivi per la qualità. La POS/G 107 "Riesame della Direzione", cui si rimanda per maggiori approfondimenti, definisce le modalità di effettuazione del Riesame del SGQ da parte della Direzione Generale dell'AIFA.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Nel corso del riesame vengono presi in considerazione, per analizzare l'andamento del Sistema di Gestione per la Qualità e verificare le opportunità di miglioramento, almeno i seguenti argomenti, elencati nella comunicazione di convocazione della riunione emessa dalla Direzione Generale attraverso il Rappresentante della Direzione/RAQ:

- risultati delle verifiche ispettive interne;
- informazioni di ritorno provenienti dagli utenti del servizio erogato;
- stato delle azioni correttive e preventive indicate e delle opportunità di miglioramento proposte, inclusa la verifica dell'efficacia delle azioni adottate;
- azioni conseguenti a riesami precedenti;
- piano di addestramento del personale e formazione ottenuta;
- bisogni di risorse;
- variazioni che potrebbero avere influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità;
- raccomandazioni per il miglioramento, incluse le modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 71 di 73
---	--	--

9.3.2 Output del riesame di direzione

A seguito della riunione in cui viene discusso il riesame, il RAQ predispone un verbale che viene distribuito a tutti i presenti, nel quale - oltre ai riscontri relativi alla trattazione degli elementi in ingresso - vengono precisate le azioni relative a:

- miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità;
- miglioramenti delle attività connesse ai requisiti del cliente e del pubblico o alle prescrizioni di legge;
- necessità di eventuali risorse in personale/mezzi/attrezzature.

Tale documento costituisce, inoltre, il riferimento per il successivo riesame.

CAP. 10 MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'AIFA ha individuato e utilizza i mezzi idonei di seguito indicati per l'attuazione del miglioramento:

- la Politica della Qualità che viene sottoposta a continua verifica ed aggiornamento
- obiettivi per la Qualità definiti e legati a traguardi temporali di realizzazione
- risultati delle Verifiche Ispettive Interne
- analisi delle Non conformità, Opportunità di Miglioramento e Reclami
- analisi dei dati
- riesami periodici della direzione.
- La raccolta e l'analisi dei dati operativi forniscono informazioni in merito a:
 - Conformità ai requisiti di partenza (es. programmi di audit)
 - Caratteristiche e andamento del servizio nel suo complesso e dei vari processi componenti (rilevate anche per mezzo delle rilevazioni periodiche del Controllo di Gestione).
- Possono costituire argomento di discussione nel corso dei periodici riesami per individuare possibili miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 72 di 73
---	--	--

10.2 Non Conformità e azioni correttive

Il Sistema Qualità dell'AIFA ha stabilito e mantiene attiva una procedura, POS/G 105 "Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento", per l'individuazione delle NC interne - attuali e potenziali - rilevate in sede di audit o derivanti da segnalazioni interne (NC identificate e sollevate dal personale di Aree/Settori/Uffici nel corso delle normali attività lavorative) oppure tramite Reclamo sollevato da soggetti esterni.

La POS/G 105 considera anche le proposte di Opportunità di Miglioramento e la gestione delle stesse nonché i reclami da segnalazioni esterne relativi all'attività dei citati Uffici, del personale dipendente o dei fornitori di servizi sotto contratto.

Le NC, le OM e i Reclami sono riportati su appositi registri conservati presso l'Ufficio QP.

I documenti di registrazione sono archiviati e mantenuti per un tempo stabilito.

La gestione delle Azioni Correttive e Preventive per Non Conformità interne e Reclami sono descritte nella POS/G 106 "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive" nella quale sono definiti i requisiti per:

- riesaminare le Non Conformità, le Opportunità di Miglioramento proposte e i Reclami;
- individuare le cause anche delle Non Conformità potenziali;
- valutare le esigenze di adottare azioni per evitare il ripetersi delle Non Conformità;
- individuare e attuare le necessarie Azioni Correttive/Preventive;
- valutare l'efficacia delle azioni adottate;
- effettuare le registrazioni dei risultati.

10.3 Miglioramento continuo

L'AIFA ha posto una costante ricerca volta al miglioramento continuo dei processi tra i fattori chiave della propria politica per la qualità.

L'impostazione dell'intero Sistema di Gestione della Qualità riflette questo obiettivo, adottando la metodologia del PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), basata sulla ripetizione continua delle quattro

	MANUALE DELLA QUALITA' AIFA	MQAIFA Rev.4 Data: 22/03/2017 Pag. 73 di 73
---	--	--

fasi fino al raggiungimento degli obiettivi preposti, come riferimento per il miglioramento della qualità.

Il primo elemento del modello di miglioramento adottato per il Sistema di Gestione della Qualità è il processo di pianificazione con il quale si assicura che siano definiti gli obiettivi con l'individuazione e la pianificazione delle risorse necessarie per raggiungerli.

Elemento fondamentale del ciclo di miglioramento della qualità diviene il Riesame da parte della Direzione, momento di valutazione critica dello stato del Sistema di Gestione della Qualità e della sua adeguatezza ed efficacia a perseguire la politica e gli obiettivi per la Qualità.

Dal Riesame devono emergere il consolidamento degli obiettivi, le azioni correttive, le azioni preventive e le opportunità di miglioramento da perseguire attraverso un ulteriore ciclo PDCA.