

ELENCO DEI MASSIMARI DI CONSERVAZIONE E SCARTO APPROVATI

Introduzione

L'organizzazione razionale e funzionale di un archivio, sia cartaceo che digitale, deve prevedere per la corretta conservazione delle carte destinate prima all'Archivio di deposito poi all'Archivio storico dell'Ente, la possibilità di effettuare una selezione periodica della documentazione ritenuta non più utile ai fini amministrativi e l'individuazione di quella destinata alla conservazione permanente, secondo quanto previsto dalle disposizioni in materia di tutela dei beni culturali (art. 68 DPR 445/2000).

Il Massimario di scarto, integrato con il Titolario di classificazione, definisce i tempi minimi di conservazione della documentazione afferente ad ogni voce di Titolario. La documentazione può essere conservata per un periodo di tempo maggiore, per motivi amministrativi, giuridici o di opportunità stabiliti dall'Ente.

La selezione dei documenti per la conservazione e lo scarto è effettuata secondo le modalità previste dalla normativa vigente, di seguito indicata:

- DPR n. 445 del 28 dicembre 2000 *Testo Unico disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali* (DL 29 ottobre 1999, n. 490; DL 41 del 22 gennaio 2004, n. 41);
- il D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- artt. 5-9 del Regolamento di semplificazione dei procedimenti di costituzione e rinnovo delle Commissioni di sorveglianza sugli archivi e per lo scarto dei documenti degli uffici dello Stato (dpr 8 gennaio 2001, n. 37).

Si applicano, inoltre, le norme di cui ai:

- DPCM 3 dicembre 2013 Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. (GU Serie Generale n.59 del 12-3-2014 - Suppl. Ordinario n. 20);
- DPCM 3 dicembre 2013 Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. (GU Serie Generale n.59 del 12-3-2014 - Suppl. Ordinario n. 20);
- DPCM 13 novembre 2014 Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici

nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005 (GU Serie Generale n.8 del 12-1-2015).

Al fine di dare attuazione alla normativa nazionale e comunitaria sopracitata a favorire la selezione e lo scarto, si riporta di seguito un Massimario di scarto che, integrato con il Titolario di classificazione del quale rispecchia la struttura, fornisce, ove possibile, indicazioni puntualmente riferite alla documentazione destinata alla conservazione permanente e quella che può essere destinata allo scarto dopo una certa scadenza senza dimenticare di indicare l'eventuale presenza di dati riservati e sottoposti a tutela.

Criteri per la selezione e lo scarto dei documenti di archivio

Lo scarto deve seguire la procedura di autorizzazione da parte della Soprintendenza Archivistica di competenza, così come previsto dall' articolo 21 comma 5 del D.lgs. 490/1999.

Lo scarto di documenti d'archivio può essere proposto qualora si verifichino sostanzialmente due condizioni:

- esaurimento dell'utilità giuridico-amministrativa;
- mancanza di apprezzabile interesse come fonte storica.

Le operazioni di scarto comprendono le seguenti fasi:

- compilazione di un elenco della documentazione da scartare, nel quale si riportano l'Ufficio produttore, la tipologia documentaria, gli estremi cronologici della documentazione, la quantità espressa in peso o in numero di unità, le motivazioni dello scarto;
- invio, da parte del dirigente, dell'elenco alla Soprintendenza archivistica di competenza per il necessario nulla-osta;
- scarto dei documenti, in seguito alla restituzione di una copia dell'elenco con l'autorizzazione della Soprintendenza.
- in presenza di documentazione privata o personale o comunque riservata, al fine di evitarne utilizzazioni illecite o distorte, viene disposto il macero in presenza di un Responsabile dell'Amministrazione, o l'incenerimento.

Si precisa che, per alcune tipologie di documenti, per le quali è stata prevista nel loro complesso la conservazione a tempo limitato, sia possibile selezionare, al momento dello scarto, una campionatura da inviare all'Archivio per la conservazione permanente. Anche in

questo caso, la selezione deve essere effettuata di concerto con la competente Soprintendenza archivistica.

Anche la cancellazione di documenti elettronici deve essere considerata una forma di scarto. Per i documenti elettronici a conservazione illimitata, dovrà esserne garantita la leggibilità, effettuando, in tempo utile, la migrazione dei dati su nuovi supporti informatici.

Il Massimario di conservazione e scarto non è uno strumento immutabile; il suo periodico aggiornamento consente di inserire nuove tipologie documentali o eliminare quelle soppresse; si precisa quindi che esso è suscettibile di aggiornamenti e revisioni periodiche, a valle di verifiche dell'Amministrazione stessa.

Vi si riportano dettagliatamente i tempi di conservazione di tipologie documentarie prodotte dall'Agenzia nell'espletamento delle sue funzioni. Il tempo di conservazione dei documenti è espresso in anni e decorre dalla data dell'ultimo documento contenuto nel fascicolo; la conservazione illimitata sta ad indicare la documentazione destinata al versamento nell'Archivio storico dopo 40 anni dall'esaurimento dell'affare. I tempi di conservazione previsti nel Massimario possono essere sospesi in caso di contestazioni o azioni giudiziarie ed essere successivamente ripristinati dal momento della definizione della vertenza.

Massimario di scarto dell'Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLO 1 - LEGISLAZIONE E NORMATIVA

Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
1.1 Normativa interna	1.1	Normativa interna	Statuto, regolamenti dell'Agenzia e degli Organismi (CTS-CPR, OIV, CUG etc. (comprese le relative fasi procedurali dalla proposta all'adozione del testo definitivo)	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Linee guida e relative fasi procedurali (dalla proposta all'adozione del testo definitivo)	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Attività interlocutoria interna e esterna in merito a tematiche normative	5 anni	
			Pareri di rilevanza interna espressi dall'Ufficio Legale ad altri uffici della struttura	ILLIMITATO	
			Note relazioni, comunicazioni o rapporti su un determinato argomento fornite per dovere d'Ufficio o in seguito a precisa richiesta di un Ufficio	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Circolari pervenute	ILLIMITATO	
			Circolari emanate: repertorio annuale	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali. Circolari interne esplicative e direttive / Ordinanze
			Regolamenti dell'Agenzia e le relative fasi procedurali (dalla proposta all'adozione del testo definitivo)	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali. Circolari interne esplicative e direttive / Ordinanze
			Raccolta delle Determinazioni direttoriali	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali. Deliberazioni (raccolta)
			Deleghe del Direttore generale di funzioni, attività, di firma	15 anni	
			Procedure operative standard (POS), procedure operative gestionali (POG), istruzioni operative e tutta la documentazione predisposta per definire modalità e tempi di attuazione dell'azione amministrativa	10 anni	
1.2 Normativa e legislazione esterna	1.2.1	Normativa nazionale	Raccolta della normativa nazionale di carattere generale riferita ad atti esterni (normativa statale, regionale, pareri e delibere di altri Enti)	5 anni	

	1.2.2	Normativa comunitaria	Raccolta della normativa internazionale comunitaria riferita ad atti esterni (normativa comunitaria, direttive, pareri di Organismi internazionali etc.)	5 anni	
	1.2.3	Quesiti e pareri	Attività interlocutoria interna e esterna, di carattere generale	5 anni	
			Pareri espressi in merito a tematiche di natura normativa, non riferibili a procedimenti in corso	5 anni	Si escludano i pareri espressi dall'Area legale per i quali è prevista una classifica a parte
TITOLO 2 - INDIRIZZO, PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
2.1 Indirizzo, pianificazione e programmazione	2.1.1	Atti dispositivi e di indirizzo	Repertori/Raccolte delle determinazioni direttoriali	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Repertori/Raccolte delle determinazioni dirigenziali	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Linee guida, Note AIFA, disposizioni, direttive, strumenti regolatori emessi dall'Agenzia	ILLIMITATO	
	2.1.2	Pianificazione e programmazione	Documenti di pianificazione e programmazione (piano della performance, piano anti corruzione, piano annuale delle attività, piano triennale delle attività etc.)	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
2.2 Organizzazione, ordinamento degli Uffici e coordinamento	2.2.1	Organizzazione interna, gestione dei servizi e del personale	Documenti di definizione della struttura organizzativa (organigramma, funzionigramma, pianta organica)	ILLIMITATO	
			Documenti relativi all'attribuzione di competenze ad Aree, Settori, Uffici; variazioni dell'organizzazione interna (disposizioni interne, ordini di servizio collettivi, circolari e comunicazioni d'Ufficio)	ILLIMITATO	Gli ordini di servizio individuali si classificano al Titolo 8. Gestione delle risorse umane alla voce 8.4.2 e si archiviano nel fascicolo personale del dipendente
	2.2.2	Attività di coordinamento Uffici	Documentazione relativa alle attività di coordinamento funzionale e organizzativo tra Aree, Settori e Uffici (riunioni interne, verbali delle riunioni ecc.)	ILLIMITATO	
TITOLO 3 - CONTROLLO INTERNO E ESTERNO					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
3.1 Visite ispettive	3.1.1	Audit interni	Documenti relativi alla valutazione della gestione del lavoro	10 anni. ILLIMITATO se sono allegati a delibere o a documenti di programmazione	

	3.1.2	Audit esterni	Documenti relativi ai controlli effettuati da soggetti esterni (verifiche amministrativo contabili, ispezioni e controlli effettuati dalla Corte dei Conti, dal Ministero della Salute, visite Jap, visite di Benchmarking)	10 anni. ILLIMITATO se sono allegati a delibere o a documenti di programmazione	
3.2 Controllo di gestione	3.2.1	Piano degli obiettivi e variazioni	Documento di pianificazione degli obiettivi e variazioni	ILLIMITATO	
	3.2.2	Valutazioni e premialità	Relazioni sugli obiettivi assegnati a ogni struttura	ILLIMITATO	
			Documenti di valutazione delle attività del Direttore generale	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
			Documenti di valutazione dell'attività dei Dirigenti II fascia	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
			Documenti di valutazione degli obiettivi assegnati al personale	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	3.2.3	Obiettivi assegnati al personale	Schede di assegnazione obiettivi annuali del personale	5 anni	
	3.2.4	Obiettivi assegnati alle strutture	Schede di assegnazione obiettivi annuali delle strutture	5 anni	
	3.2.5	Consuntivazione	Documentazione relativa alla consuntivazione del piano della performance (rendicontazione obiettivi assegnati alle strutture, relazione attività del Direttore generale, calcolo della retribuzione di risultato del comparto e dei Dirigenti, relazione obiettivi assegnati al personale)	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
			Documenti relativi al monitoraggio periodico del raggiungimento degli obiettivi degli Uffici	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Cultural
TITOLO 4 - SISTEMA QUALITA'					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
4.1 Qualità dei servizi	4.1.1	Gestione della Qualità	Materiale preparatorio manuale di qualità, bozze	10 anni	

			Manuale di qualità	ILLIMITATO	
			Revisioni e aggiornamenti del manuale di qualità	10 anni	
TITOLO 5 - RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
5.1 Convenzioni, protocolli d'intesa, accordi nazionali e internazionali	5.1	Convenzioni, protocolli d'intesa, accordi nazionali e internazionali	Atti di governance attraverso i quali l'Agenzia esprime il proprio indirizzo politico amministrativo, le forme di impegno, le aree progettuali e le modalità di svolgimento	ILLIMITATO	Circ.44/2005 Ministero per i Beni e le Attività Culturali
5.2 Rapporti con Organi di vigilanza e controllo	5.2.1	Ministero della Salute	Attività di supporto tecnico scientifico al Ministero della Salute per quanto di competenza dell'Agenzia	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 5.2.1.1
			Predisposizione di proposte di carattere normativo	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 5.2.1.2
			Attività di supporto al Ministero della Salute rispetto ad atti di sindacato ispettivo, interpellanze, mozioni, risoluzioni e interrogazioni parlamentari	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 5.2.1.3
	5.2.2	Ministero dell'Economia e delle finanze	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
5.3 Rapporti con Enti pubblici, Istituti scientifici, Forze dell'Ordine, Pubblica amministrazione, altre Istituzioni	5.3.1	Regioni	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.3.2	Istituto superiore di sanità (ISS)	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.3.3	Aziende sanitarie locali (ASL)	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.3.4	Forze dell'Ordine	Affari generali, corrispondenza intercorsa con i Nas, Polizia giudiziaria, Polizia postale etc.	ILLIMITATO	

	5.3.5	Pubblica amministrazione	Affari generali, corrispondenza intercorsa con la Pubblica Amministrazione (Agenas, Antitrust, Istat, Mit etc.)	ILLIMITATO	
	5.3.6	Altre Istituzioni	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
5.4 Rapporti con Società e Associazioni a carattere tecnico scientifico, altre Associazioni	5.4.1	Società e Associazioni a carattere tecnico scientifico	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.4.2	Altre Associazioni	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
5.5 Rapporti con le Aziende farmaceutiche	5.5.1	Accreditamenti	Accreditamento dei procuratori delle Aziende e documentazione relativa	5 anni	
			Istanze delle Aziende per il rilascio del codice SIS e documentazione relativa	10 anni	
	5.5.2	Notifiche di atti amministrativi	Notifica alle Aziende di provvedimenti relativi autorizzazioni/certificazioni di medicinali	10 anni	
			Elenchi Aziende soggette a notifica di provvedimenti	10 anni	
	5.5.3	Convegni e congressi (art. 124 DL 219/2006)	Documentazione relativa a istanze di autorizzazione convegni, congressi e altre iniziative organizzate dalle Aziende	10 anni	
5.6 Rapporti con l'Unione europea, Organi e Organismi Internazionali	5.6.1	Commissione europea	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.6.2	Consiglio d'Europa	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.6.2	Consiglio d'Europa	Documentazione relativa ai rapporti intercorsi con l'Edqm	ILLIMITATO	
	5.6.3	Organizzazione mondiale	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	

		della Sanità (OMS/WHO)	Documentazione relativa a riunioni tematiche organizzate con l'OMS	ILLIMITATO	
			Progetti di collaborazione che vedano il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
			Attività di commissioni, comitati e gruppi di lavoro che vedano il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
	5.6.4	Heads of Medicines Agencies (HMA)	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
			Riunioni tematiche, meeting che vedano il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
			Progetti e contratti di collaborazione che vedono il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
			Ricezione liste nuove procedure, candidature e relative assegnazioni a commissioni, comitati e gruppi di lavoro dell'HMA	ILLIMITATO	
	5.6.5	European Medicines Agency (EMA)	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
			Progetti e contratti di collaborazione che vedono il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
			Riunioni tematiche organizzate con l'EMA	ILLIMITATO	
			Ricezione liste nuove procedure, candidature e relative assegnazioni a commissioni, comitati e gruppi di lavoro dell'EMA	ILLIMITATO	
			Documentazione relativa ai Referrals predisposti dall'EMA	ILLIMITATO	
	5.6.6	Stati	Documentazione relativa ai rapporti intercorsi con le Autorità straniere (attività interlocutoria, informative etc.)	ILLIMITATO	
	5.6.7	Ambasciate e Consolati	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
	5.6.8	Altre Agenzie regolatorie internazionali	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
			Progetti e contratti di collaborazione che vedono il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	
			Riunioni tematiche che vedono il coinvolgimento dell'Agenzia	ILLIMITATO	

	5.6.9	Altri Organismi internazionali	Affari generali, corrispondenza	ILLIMITATO	
5.7 Rapporti con i cittadini	5.7.1	Costituzione e funzionamento URP o con competenze	Regolamento e documenti istitutivi l'URP (comprese le bozze e il materiale preparatorio)	ILLIMITATO dopo sfolgimento del carteggio di carattere transitorio e strumentale (materiale preparatorio, bozze etc.)	
			Revisioni e aggiornamenti regolamento URP	ILLIMITATO dopo sfolgimento del carteggio di carattere transitorio e strumentale (materiale preparatorio, bozze etc.)	
			Documenti relativi organizzazione e funzionamento URP	ILLIMITATO dopo sfolgimento del carteggio di carattere transitorio e strumentale (materiale preparatorio, bozze etc.)	
			Nomina del Responsabile del servizio URP	10 anni	
	5.7.2	Informazioni e servizi per i cittadini	Richieste di informazioni e gestione rapporti con i cittadini	10 anni	
			Iniziative specifiche dell'URP	10 anni	
			Documentazione relativa all'attività svolta da Farmaci - Line	10 anni	
			Pubblicazione di bandi e avvisi stampa	10 anni	
	5.7.3	Esposti e reclami	Gestione di segnalazioni e reclami	10 anni	
5.8 Adempimenti ai sensi del DL 33/2013 (Trasparenza amministrativa)	5.8.1	Accesso civico	Gestione delle richieste di accesso semplice e generalizzato	1 anno	
	5.8.2	Pubblicazioni dei dati	Nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza	10 anni	
			Documentazione relativa alla pubblicazione dei dati riguardanti il personale dipendente (curricula, elenchi del personale, dichiarazione dei redditi)	5 anni (con decorrenza dal 1 gennaio dell'anno successivo all'obbligo di pubblicazione)	
			Liste di trasparenza delle specialità medicinali, compresa la richiesta di inserimento e la risposta fornita	5 anni (con decorrenza dal 1 gennaio dell'anno successivo all'obbligo)	

				di pubblicazione)	
			Pubblicazione delle determine sulla Gazzetta Ufficiale	2 anni	
5.9 Editoria e attività informativo-istituzionale	5.9.1	Rassegne e comunicati stampa	Rapporti i media, comunicati, rassegne e conferenze stampa	1 anno	
	5.9.2	Attività divulgativa interna ed esterna	Campagne informative e di comunicazione rivolte sia alle strutture dell'Agenzia sia ai cittadini	ILLIMITATO	
	5.9.3	Pubblicazioni	Pubblicazioni istituzionali monografiche	5 anni (compreso il materiale preparatorio). ILLIMITATA una copia della pubblicazione	
			Pubblicazioni istituzionali periodiche	5 anni (compreso il materiale preparatorio). ILLIMITATA una copia della pubblicazione	
			Rapporti con le tipografie	5 anni	
5.10 Eventi e patrocinii	5.10.1	Convegni, simposi e seminari	Documentazione relativa all'organizzazione di un evento	ILLIMITATO	
	5.10.2	Patrocini	Documentazione relativa alla rappresentanza istituzionale (richieste e concessioni di patrocinio)	5 anni	

TITOLO 6 - ORGANI DI GOVERNO, GESTIONE, CONTROLLO, CONSULENZA E GARANZIA

Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
6.1 Direttore generale	6.1.1	Nomina, compiti e dimissioni	Fascicolo personale del Direttore generale (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.1.2	Attività istituzionale del Direttore generale	Documenti relativi all'attività del Direttore generale (interviste, comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione prodotta durante l'attività istituzionale del Direttore generale)	ILLIMITATO	
Consiglio di Amministrazione	6.2.1	Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Consiglio	Fascicolo personale del Presidente (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	

		di Amministrazione	Fascicoli personali dei componenti del Consiglio di Amministrazione (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.2.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno del Consiglio di Amministrazione	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.2.3	Delibere	Delibere del Consiglio di Amministrazione	ILLIMITATO	
	6.2.4	Attività istituzionale dei componenti del Consiglio di Amministrazione	Documenti inerenti l'attività svolta dei componenti del Consiglio di Amministrazione (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti il Consiglio di Amministrazione)	ILLIMITATO	
6.3 Collegio dei Revisori	6.3.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti del Collegio dei Revisori	Fascicoli personali dei componenti del Collegio dei Revisori (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.3.2	Riunioni e Odg	Riunioni e ordini del giorno del Collegio dei Revisori	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.3.3	Verbali	Verbali delle riunioni del Collegio dei Revisori	ILLIMITATO	
	6.3.4	Attività istituzionale dei componenti del Collegio dei Revisori	Documenti inerenti l'attività dei componenti del Collegio dei Revisori (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti il Collegio dei Revisori)	ILLIMITATO	
6.4 Commissione Tecnico Scientifica	6.4.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti della Commissione tecnico scientifica	Fascicoli personali dei componenti la Commissione Tecnico Scientifica (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.4.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni della Commissione Tecnico Scientifica	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.4.3	Verbali	Verbali delle riunioni della Commissione Tecnico Scientifica	ILLIMITATO	
	6.4.4	Attività istituzionale dei componenti della Commissione tecnico scientifica	Documenti inerenti l'attività dei componenti della Commissione Tecnico Scientifica (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti la Commissione Tecnico Scientifica)	ILLIMITATO	

6.5 Comitato Prezzi e Rimborso	6.5.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti del Comitato Prezzi e Rimborso	Documenti relativi ai componenti del Comitato Prezzi e Rimborso (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.5.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.5.3	Verbali	Verbali delle riunioni del Comitato Prezzi e Rimborso	ILLIMITATO	
	6.5.4	Attività istituzionale dei componenti del Comitato Prezzi e Rimborso	Documenti inerenti l'attività dei componenti del Comitato Prezzi e Rimborso (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti il Comitato Prezzi e Rimborso)	ILLIMITATO	
6.6 Organismo Indipendente di Valutazione	6.6.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione	Fascicoli personali dei componenti l'Organismo Indipendente di Valutazione (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.6.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni dell'Organismo Indipendente di Valutazione	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.6.3	Verbali	Verbali delle riunioni dell'Organismo Indipendente di Valutazione	ILLIMITATO	
	6.6.4	Attività istituzionale dei componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione	Documenti inerenti l'attività dei componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti l'Organismo Indipendente di Valutazione)	ILLIMITATO	
6.8 Comitato Unico di Garanzia	6.7.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti del Comitato Unico di Garanzia	Fascicoli personali dei componenti il Comitato Unico di Garanzia (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.7.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni del Comitato Unico di Garanzia	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.7.3	Verbali	Verbali delle riunioni del Comitato Unico di Garanzia	ILLIMITATO	
	6.7.4	Attività istituzionale dei componenti del Comitato Unico di Garanzia	Documenti inerenti l'attività dei componenti del Comitato Unico di Garanzia (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti il Comitato Unico di Garanzia)	ILLIMITATO	

6.8 Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse	6.8.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti del Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse	Documenti relativi ai componenti del Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.8.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni del Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.8.3	Verbali	Verbali delle riunioni del Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse	ILLIMITATO	
	6.8.4	Attività istituzionale dei componenti del Comitato di valutazione sui conflitti di interesse	Documenti inerenti l'attività dei componenti del Comitato di Valutazione sui Conflitti di Interesse (comunicazioni e corrispondenza)	ILLIMITATO	
6.9 Collegio di Conciliazione	6.9.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti del Collegio di Conciliazione	Documenti relativi ai componenti del Collegio di Conciliazione (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.9.2	Riunioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni del Collegio di Conciliazione	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.9.3	Verbali	Verbali delle riunioni del Collegio di Conciliazione	ILLIMITATO	
	6.9.4	Attività istituzionale dei componenti del Collegio di Conciliazione	Documenti inerenti l'attività dei componenti del Collegio di Conciliazione (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti il Collegio di Conciliazione)	ILLIMITATO	
6.10 Comitati consultivi	6.10.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti dei Comitati consultivi	Documenti relativi ai componenti dei Comitati consultivi (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.10.2	Convocazioni e Odg	Convocazioni e ordini del giorno delle riunioni dei Comitati consultivi	ILLIMITATO	
	6.10.3	Verbali	Verbali dei Comitati consultivi	ILLIMITATO	
	6.10.4	Attività istituzionale dei componenti dei Comitati consultivi	Documenti inerenti l'attività dei componenti dei Comitati consultivi (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti i Comitati consultivi)	ILLIMITATO	
supporto e coordinamento AAM, APA, APM e HTA	6.11.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti dei Segretariati di Supporto e	Documenti relativi ai componenti dei Segretariati di Supporto e Coordinamento AAM, APA, APM e HTA (nomina, compiti,	ILLIMITATO	

		Coordinamento AAM, APA, APM e HTA	rinnovo, cessazione e atti inerenti)		
	6.11.2	Riunioni e Odg	Riunioni e ordini del giorno delle riunioni dei Segretariati di Supporto e Coordinamento AAM, APA, APM e HTA	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.11.3	Verbali	Verbali dei Segretariati di Supporto e Coordinamento AAM, APA, APM e HTA	ILLIMITATO	
	6.11.4	Attività istituzionale dei componenti dei Segretariati di Supporto e Coordinamento AAM, APA, APM e HTA	Documenti inerenti l'attività dei componenti dei Segretariati di Supporto e Coordinamento AAM, APA, APM e HTA (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti i Segretariati di Supporto)	ILLIMITATO	
6.12 Gruppi di lavoro	6.12.1	Nomine, dimissioni e sospensione dei componenti dei Gruppi di lavoro	Documenti relativi ai componenti dei Gruppi di lavoro (nomina, compiti, rinnovo, cessazione e atti inerenti)	ILLIMITATO	
	6.12.2	Riunioni e Odg	Riunioni e ordini del giorno delle riunioni dei Gruppi di lavoro	1 anno (purchè riportati nei verbali)	
	6.12.3	Verbali	Verbali dei Gruppi di lavoro	ILLIMITATO	
	6.12.4	Attività istituzionale dei componenti dei Gruppi di lavoro	Documenti inerenti l'attività dei componenti dei Gruppi di lavoro (comunicazioni, corrispondenza ed altra documentazione eventualmente prodotta durante l'attività istituzionale dei componenti i Gruppi di lavoro)	ILLIMITATO	
TITOLO 7 - AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
7.1 Legale	7.1.1	Pareri di rilevanza interna	Pareri legali di "rilevanza interna" predisposti per gli Uffici dell'Agenzia	ILLIMITATO	
	7.1.2	Pareri di rilevanza esterna	Pareri legali di "rilevanza esterna" predisposti su richiesta di soggetti esterni all'Agenzia	ILLIMITATO	
7.2 Contenzioso	7.2.1	Contenzioso amministrativo	Contenzioso amministrativo	ILLIMITATO	
	7.2.2	Contenzioso civile	Contenzioso sul lavoro	ILLIMITATO	
			Contenzioso per risarcimento danni provocati da medicinali e vaccini	ILLIMITATO	
			Contenzioso fallimentare	ILLIMITATO	

	7.2.3	Contenzioso penale	Contenzioso penale	ILLIMITATO	
	7.2.4	Contenzioso europeo	Ricorsi alla Corte internazionale europea	ILLIMITATO	
	7.2.5	Ricorsi amministrativi	Ricorso gerarchico	ILLIMITATO	
			Ricorso in opposizione	ILLIMITATO	
			Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica	ILLIMITATO	
	7.2.6	Ricorsi contabili	Ricorsi contabili	ILLIMITATO	
7.3 Attività tecnico legale	7.3.1	Accesso agli atti amministrativi ai sensi della L. 241/1990	Gestione delle richieste di accesso ai documenti per fini amministrativi	1 anno per fini amministrativi. ILLIMITATO (per motivi di studio e informazione archivistica)	
TITOLO 8 - GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
8.1 Concorsi ed altre selezioni	8.1.1	Concorsi per assunzioni a tempo indeterminato	Procedimenti per il reclutamento del personale a tempo indeterminato: bandi, verbali, avvisi pubblici, selezioni, graduatorie finali etc.	ILLIMITATO	
			Documentazione relativa all'elezione delle commissioni aggiudicatrici (per tutte le tipologie di concorso)	10 anni (a partire dalla ratifica e salvo contenziosi in atto). Conservazione ILLIMITATA dei verbali	
	8.1.2	Concorsi per assunzioni a tempo determinato	Procedimenti per il reclutamento del personale a tempo determinato: bandi, verbali, avvisi pubblici, selezioni, graduatorie finali etc.	ILLIMITATO	
			Procedure di valutazione per l'assunzione di personale a tempo indeterminato	10 anni (a partire dalla ratifica e salvo contenziosi in atto). Conservazione ILLIMITATA dei verbali	
	8.1.3	Riqualificazioni e progressioni economiche	Procedimenti per la riqualificazione del personale, bandi, verbali dei concorsi, avvisi pubblici, graduatorie finali etc.	ILLIMITATO	
			Procedure di valutazione per l'assunzione di personale a tempo indeterminato	10 anni (a partire dalla ratifica e salvo contenziosi in atto). Conservazione ILLIMITATA dei verbali	

	8.1.4	Categorie protette	Procedimenti per il reclutamento di personale appartenente alle categorie protette, bandi, verbali dei concorsi, avvisi pubblici, graduatorie finali etc.	ILLIMITATO	
			Procedure di valutazione per l'assunzione di personale a tempo indeterminato	10 anni (a partire dalla ratifica e salvo contenziosi in atto). Conservazione ILLIMITATA dei verbali	
	8.1.5	Consulenti e collaboratori esterni	Pratiche di affidamento di incarichi di lavoro autonomo (incarichi libero professionali, incarichi di natura occasionale, co.co.pro) e altre forme di lavoro atipico (incarichi, contratti, relazioni etc.)	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.1.6	Lavoro in somministrazione	Documenti relativi alla presa in servizio e alla cessazione di personale atipico, compresi i contratti, i rinnovi, carteggio etc.	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
			Convenzione con agenzie interinali e gestione dei rapporti	ILLIMITATO	
	8.1.7	Tirocini, stages e assimilabili	Documenti relativi a ciascuna iniziativa	ILLIMITATO	
			Documenti relativi alla presa in servizio e alla cessazione di stagisti, tirocinanti compresi contratti, rinnovi, carteggio, etc.	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.1.8	Domande di assunzione	Domande di assunzione estemporanee pervenute al di fuori di procedure concorsuali	1 anno	
			Curricula vitae	2 anni	
8.2 Assunzioni, stato giuridico e cessazioni	8.2.1	Assunzioni e cessazioni	Determinazioni individuali di assunzione e cessazione	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.2.2	Trasferimenti	Determinazioni individuali di trasferimento	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.2.3	Comandi e distacchi (mobilità esterna)	Determinazioni individuali di comandi e distacchi	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.2.4	Permessi e astensioni	Documenti relativi a permessi ai sensi della legge 104	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	

			Documenti relativi a richieste di congedo maternità	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
			Documenti relativi alla richiesta di astensione dal lavoro per frequenza corsi (150 ore)	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
			Documenti relativi a permessi sindacali	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
			Documenti relativi ad altre tipologie di congedo, permesso, astensione	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
8.3 Trattamento economico	8.3.1	Retribuzioni e compensi	Atti e documenti in materia di trattamento economico	ILLIMITATO	
			Ruolo degli stipendi base, tabulati riepilogativi delle retribuzioni	10 anni	
			CUD	10 anni	
			Certificazioni dei redditi del personale dipendente	20 anni	
	8.3.2	Trattamenti economici accessori (FUA, FUD, assegni familiari, buoni pasto ...)	Documentazione contabile relativa a elementi accessori (lavoro straordinario, incentivi, missioni, trasferte, assegni familiari, FUA, FUD, buoni pasto etc.)	20 anni	
	8.3.3	Cessioni del quinto	Documenti relativi a cessioni dello stipendio	10 anni (dopo l'estinzione del debito)	
	8.3.4	Pignoramenti	Documenti relativi a pignoramento dello stipendio	10 anni (dopo l'estinzione del debito)	
8.4 Attività di servizio	8.3.5	Cause di servizio ed equo indennizzo	Dichiarazioni di infermità e di equo indennizzo, comprese le pratiche di riconoscimento di infermità per cause di servizio e l'equo indennizzo	ILLIMITATO (da inserire nel fascicolo individuale)	
	8.4.1	Gestione presenze/assenze	Domande e dichiarazioni dei dipendenti sull'orario e sulle assenze	5 anni	
			Documenti relativi a permessi, orari, assenze, ritardi etc.	5 anni	
			Riepilogo mensile orario di lavoro del personale	10 anni	
			Certificati di malattia personale	10 anni (dalla cessazione dell'attività)	
			Fogli firma, altre rilevazione presenze	5 anni	
	8.4.2	Attribuzioni di funzioni, incarichi e ordini di servizio	Atti e documenti di attribuzione di funzioni, incarichi dirigenziali	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	

			Atti e documenti relativi a ordini di servizio individuali	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.4.3	Missioni	Atti e documenti relativi a missioni del personale	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.4.4	Part time	Richieste e atti relativi alla trasformazione del rapporto di lavoro in regime di part time	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.4.5	Lavoro agile	Richieste e atti relativi alla trasformazione del rapporto di lavoro in regime di lavoro agile	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.4.6	Anagrafe delle prestazioni	Report relativo alle prestazioni erogate dal personale di ruolo	5 anni	
	8.4.7	Servizi su richiesta del personale	Richieste rilascio tessere di servizio, certificati di servizio etc.	10 anni	
8.5 Adempimenti ai sensi art. 41 D.L. 81/2008	8.5.1	Sorveglianza sanitaria	Documentazione relativa a ciascuna campagna di visite	ILLIMITATO	
			Visite mediche e attestazioni di idoneità	ILLIMITATO	
8.6 Disciplina e provvedimenti	8.6.1	Disciplina dei dipendenti PA	Codice etico, Codice di comportamento, iniziative di prevenzione in materia di anticorruzione, dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse (DOI) etc.	ILLIMITATO	
	8.6.2	Procedimenti di responsabilità	Procedimenti disciplinari, verbali e atti del dirigente competente o dell'ufficio competente in procedimenti disciplinari	ILLIMITATO	
8.7 Trattamento di previdenza e quiescenza	8.7.1	Trattamento assicurativo	Pratiche assicurative per infortunio	5 anni	
			Indennizzi INAIL per infortuni	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.7.2	Versamenti contributivi	Trattamento contributivo del personale (versamenti INPS etc.)	ILLIMITATO	
	8.7.3	Ricongiunzione e scatti	Istanze di ricongiunzione, conteggi	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
	8.7.4	Trattamento pensionistico	Trattamento di fine rapporto/servizio (TFR/TFS)	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
Formazione e aggiornamento professionale	8.8.1	Rilevazione fabbisogni formativi	Piano annuale e triennale della formazione	10 anni	
			Schede di rilevazione fabbisogni	5 anni	

			formativi		
	8.8.2	Organizzazione iniziative interne	Atti e documenti relativi all'organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale, richieste di partecipazione, autorizzazioni etc.	ILLIMITATO (le istanze, le autorizzazioni etc. a conclusione si inseriscono nei fascicoli personali)	
			Atti e documenti relativi a convenzioni stipulate con agenzie esterne per l'organizzazione di corsi di aggiornamento del personale dipendente	ILLIMITATO	
			Attestati di corsi di qualificazione e riqualificazione del personale	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
			Nomina del Referente interno della formazione	10 anni	
			Richieste e autorizzazioni alla partecipazione a corsi di formazione	ILLIMITATO (inserire nel fascicolo personale)	
	8.8.3	Partecipazione iniziative esterne	Richieste e autorizzazioni di partecipazione ad iniziative formative esterne	ILLIMITATO (a conclusione inserire nel fascicolo personale)	
8.9 Relazioni sindacali e contrattazione	8.9.1	Rapporti con i Sindacati, RSU, Comitati paritetici, ARAN	Costituzione RSU	ILLIMITATO	
			Rapporti di carattere generale (comprese comunicazioni, indizione assemblee, riunioni etc.)	ILLIMITATO	
	8.9.2	Contrattazione decentrata	Verbali della delegazione trattante per la contrattazione integrativa decentrata	ILLIMITATO	
TITOLO 9 - GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
9.1 Bilancio, programmazione e Tesoreria	9.1.1	Programmazione biennale acquisti	Documento di programmazione biennale degli acquisti	10 anni	
			Comunicazioni ai soggetti aggregatori degli acquisti	10 anni	
	9.1.2	Bilancio di previsione triennale e variazioni	Bilancio di previsione triennale e variazioni	10 anni	
			Budget annuale e revisione del budget	10 anni	
			Proposta di ripartizione degli incassi del 5%	10 anni	
	9.1.3	Bilancio di esercizio	Bilanci e rendiconto della gestione con allegati (conto consuntivo dell'entrata e dell'uscita, nota illustrativa al conto consuntivo, relazione sulla gestione, rendiconto finanziario)	10 anni	
	9.1.4	Libri contabili e registri	Registri contabili principali, anche sotto forma di banche dati (libro	10 anni	

			giornale, libro inventari, libro cespiti, registri IVA, registri delle fatture)		
	9.1.5	Servizi di cassa esterni (Tesoreria)	Estratti conto e rendiconti operazioni bancarie	10 anni	
			Verifiche di cassa	10 anni	
			Registrazioni di carattere transitorio (mandati/reversali, movimenti della Tesoreria etc.)	10 anni	Sarà possibile scartare dopo 2 anni eventuale documentazione prodotta in copia
9.2 Gestione delle entrate	9.2.1	Diritti farmaceutici	Documentazione relativa agli incassi del diritto annuale	10 anni	
			Autocertificazioni relative al possesso dei requisiti di piccola media impresa (PMI)	10 anni	
			Documentazione relativa agli incassi per attribuzione codice SIS richiesto dalle Aziende farmaceutiche	10 anni	
			Autocertificazioni per pagamenti diversi eseguiti dalle Aziende farmaceutiche	10 anni	
	9.2.2	Tariffe	Incassi derivanti dalle tariffe per ispezioni GMPmed, GMPapi, GCP, GVP	10 anni	
			Incassi per rilascio autorizzazione di convegni e congressi ai sensi dell'art. 124 dl 219/2006	10 anni	
			Incassi tariffe per sperimentazione clinica	10 anni	
			Incassi di altre tariffe	10 anni	
	9.2.3	Entrate commerciali	Incassi per procedure Scientific Advice Nazionale (SAN)	10 anni	
			Incassi per registri monitoraggio	10 anni	
	9.2.4	Sanzioni amministrative	Sanzioni per violazione adozione bollini farmaceutici ai sensi art. 5 bis del DL. 540/1992	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
			Altre sanzioni amministrative ai sensi del DL 219/2006 relativamente a violazioni di officine di produzione medicinali e sostanze attive, sperimentazioni cliniche e farmacovigilanza	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
	9.2.5	Altre entrate	Incassi per procedure di Scientific Advice EMA	10 anni	

9.3 Gestione delle spese			Incassi derivanti dal contributo 5% versato dalle Aziende farmaceutiche	10 anni	
			Autocertificazioni delle Aziende relative al pagamento del contributo 5%	10 anni	
	9.3.1	Trattamento economico del personale	Liquidazione compensi del personale dipendente (FUA/FUD/incarichi aggiuntivi/liquidazione altri compensi)	10 anni	
			Liquidazione compensi del personale non dipendente (esperti e consulenti esterni)	10 anni	
			Cedolini e rettifiche contabilizzazione paghe	10 anni	
			Conto annuale del personale	10 anni	
	9.3.2	Acquisto beni e servizi	Documentazione relativa alla gestione della spesa (impegno, liquidazione, ordinazione e pagamento) compresi i moduli di riscontro alle richieste di acquisto RA	10 anni	
			Fatture fornitori	10 anni	
			Note di credito fornitori	10 anni	
	9.3.3	Rimborsi	Gestione richieste di rimborso tariffe	10 anni	
			Richieste di rimborso/ordinativi contabili per accesso al Fondo farmaci orfani ai sensi della L. 326/2003	10 anni	
			Rimborsi spese/ordinativi contabili sostenute da componenti Organi e Organismi AIFA ed esperti esterni	10 anni	
			Rimborsi tariffe/ordinativi contabili, non dovute, versate dalle Aziende farmaceutiche	10 anni	
			Richieste di rimborso/ordinativi contabili per pagamento delle tariffe Annual Fee e Contributo 5 %	10 anni	
			Richieste di rimborso/ordinativi contabili NAS per attività richieste dagli uffici tecnici AIFA	10 anni	
	9.3.4	Altre uscite	Documentazione relativa alle rate dei bandi di Ricerca Indipendente	10 anni (dalla conclusione del bando)	

			Documentazione relativa ai fondi per progetti di farmacovigilanza attiva	10 anni	
9.4 Adempimenti fiscali, contributivi e previdenziali	9.4.1	Gestione fiscale e imposte	Modello 770 (dichiarazione sostituti d'imposta)	10 anni	
			Imposte IVA, IRPEF, altri adempimenti	10 anni	Salvo verifiche in corso
TITOLO 10 - RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
10.1 Gestione beni immobili e servizi	10.1.1	Locazioni e sublocazioni	Acquisizione e gestione contratti di locazione e sublocazione beni immobili (contratti, corrispondenza con il locatario, dismissione etc.)	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
	10.1.2	Comodati	Acquisizione e gestione locali in comodato, compresa la procedura di acquisizione (contratti, corrispondenza con il locatario, dismissione etc.)	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
	10.1.3	Manutenzione ordinaria e straordinaria	Procedure di appalto per ristrutturazione, manutenzione, restauro di immobili ed impianti relativi (bando di gara, offerte partecipanti, nomina Commissione di aggiudicazione, verbale di gara, etc.)	20 anni	
			Contratti di ristrutturazione, manutenzione, restauro di immobili ed impianti relativi, compresi i collaudi e le certificazioni degli impianti	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
	10.1.4	Gestione logistica	Gestione logistica degli immobili in locazione/sublocazione/comodato	5 anni	
	10.1.5	Adempimenti in materia di sicurezza, prevenzione e protezione ai sensi del DL 81/2008	Nomina del Responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP)	10 anni	
			Nomina del medico competente	10 anni	
			Certificazioni relative agli impianti e alle sedi	10 anni	
			Convocazioni e riunioni periodiche ai sensi dell'art. 35 dl 81/2013	10 anni	

			Documenti di valutazione, rilevazione e gestione del rischio	10 anni	
			Documentazione relativa alla formazione dei lavoratori ai sensi degli artt. 36 e 37 DL. 81/2008 e smi (formazione generale, specifica, RLS)	10 anni	
			Interventi di manutenzione degli immobili per abbattimento barriere architettoniche, segnaletica di sicurezza, adeguamenti antincendio (bandi, commissioni aggiudicatrici, verbali, contratti etc.)	20 anni (per gli interventi di abbattimento delle barriere architettoniche); 10 anni (per la segnaletica)	
			Sanzioni per inosservanza a quanto previsto dal DL 81/2013	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
			Registro infortuni	ILLIMITATO	
			Documentazione relativa a denunce di infortunio del personale sul luogo di lavoro e pratiche relative	ILLIMITATO (da inserire nei fascicoli individuali)	
	10.1.6	Altri adempimenti amministrativi	Documentazione relativa agli adempimenti amministrativi necessari alla gestione di locazioni, sublocazioni e comodati (comunicazioni al Demanio etc.)	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
10.2 Acquisizione e gestione beni mobili e servizi	10.2.1	Albo dei fornitori	Albo dei fornitori dell'Agenzia	20 anni	
	10.2.2	Procedure di acquisizione beni mobili e servizi	Procedure di acquisizione beni mobili e servizi compresi gli interventi di manutenzione (bando, offerte partecipanti, nomina Commissione di aggiudicazione, verbale di gara, etc.)	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
	10.2.3	Contratti beni mobili e servizi	Contratti di acquisto beni mobili e servizi (compresi i verbali dei collaudi, certificati di garanzia etc.)	ILLIMITATO (i certificati di garanzia si conservano per il periodo di validità)	
	10.2.4	Altre acquisizioni (cassa economale)	Documentazione relativa all'acquisto di beni di facile consumo (cancelleria etc.)	10 anni	
	10.2.5	Gestione magazzino	Documentazione relativa all'attività del magazzino (richieste a magazzino, ordini, inventario di magazzino, registri carico-scarico etc.)	5 anni (per le richieste a magazzino); 10 anni (la restante documentazione)	

TITOLO 11 - SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI, TELECOMUNICAZIONI E FONIA

Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
11.1 Pianificazione e programmazione	11.1.1	Rilevazione fabbisogni informatici, telematici e di telecomunicazione	Schede di rilevazione fabbisogni informatici, telematici e di telecomunicazione	10 anni	
	11.1.2	Programmazione interventi di sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione	Documento annuale e pluriennale di pianificazione e programmazione	ILLIMITATO	
11.2 Acquisizioni beni e servizi di natura informatica	11.2.1	Procedure di acquisizione beni e servizi di natura informatica	Procedure di acquisizione beni e servizi di natura informatica compresi gli interventi di manutenzione (bando, offerte partecipanti, nomina Commissione di aggiudicazione, verbale di gara, etc.)	ILLIMITATO; 10 anni (salvo contenzioso in atto) per documentazione preliminare e preparatoria	
	11.2.2	Contratti beni e servizi di natura informatica	Documentazione relativa alla stipula e gestione dei contratti di beni e servizi informatici (comprese eventuali sospensioni, varianti, certificati di garanzia, attestazioni regolare esecuzione, collaudi, SAL, dismissione etc.)	ILLIMITATO (i certificati di garanzia si conservano per il periodo di validità)	
11.3 Gestione e sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione	11.3.1	Sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione	Documentazione relativa a progetti di sviluppo (contratti, varianti, collaudi, SAL etc.)	ILLIMITATO	
	11.3.2	Sistemi software	Gestione di sistemi ed applicativi software (installazioni, configurazioni, etc.), comprese le richieste di abilitazione e di intervento degli utenti	10 anni	
			Progettazione e gestione banche dati (banca dati del personale, contabilità etc.)	ILLIMITATO	Si intende la documentazione relativa alle fasi di progettazione e gestione delle banche dati, da non confondere con i dati immessi che possono essere soggetti a tempi diversi di conservazione
	11.3.3	Sistemi hardware	Gestione sistemi hardware	10 anni	
	11.3.4	Infrastrutture e architetture	Progettazione e gestione infrastrutture e architetture di sistemi	10 anni	
	11.3.5	Rete informatica e connettività	Progettazione e gestione reti informatiche e connettività	10 anni	
	11.3.6	Sistemi di fonia	Progettazione e gestione sistemi di fonia	10 anni	

	11.3.7	Portale istituzionale	Progettazione e gestione portale istituzionale	ILLIMITATO	
	11.3.8	Sicurezza informatica	Nomina del Responsabile della transizione digitale	10 anni	
			Documentazione relativa alla sicurezza informatica (misure di prevenzione, firewall, definizione policy interne etc.)	ILLIMITATO	
			Segnalazioni e reclami degli utenti	10 anni	
			Rapporti con la Polizia postale	ILLIMITATO	
			Documenti di rilevazione rischi	ILLIMITATO	
			Documenti di pianificazione e prevenzione dei rischi	ILLIMITATO	
	11.3.9	Rapporti con i fornitori di beni informatici	Attività interlocutoria con i fornitori di beni e servizi informatici	10 anni	La corrispondenza con i titolari di contratto è archiviata nel fascicolo relativo
11.4 Sistema documentale	11.4.1	Gestione protocollo e flussi documentali	Documentazione relativa all'organizzazione del servizio di protocollo (disposizioni, scelta del software etc.)	ILLIMITATO	
			Documentazione relativa l'attività ordinaria del protocollo informatico	10 anni (dalla dismissione del sistema)	
			Richieste di abilitazione/disabilitazione al Docspa	ILLIMITATO (al termine inserire nel fascicolo personale)	
			Nomina responsabili e referenti gestione protocollo e PEC	10 anni	
			Rilascio di certificazioni digitali (richieste di firma, approvazione, rilascio); attività di gestione (consegna skratch-card, sospensione, annullamento, ecc. del certificato, reporting alla CA etc.	ILLIMITATO (al termine inserire nel fascicolo personale dopo sfoltoimento del carteggio transitorio)	
			Documenti relativi alla formazione del personale addetto al protocollo e al flusso documentale	ILLIMITATO (al termine inserire nel fascicolo personale)	
	11.4.2	Strumenti di gestione dell'archivio	Nomina Responsabili e Referenti gestione archivio	10 anni	

			Attività ordinaria di archivio (selezione periodica, riordino, inventariazione, spostamenti e versamenti di materiale, depositi, titolari, procedure di scarto etc.)	ILLIMITATO	
	11.4.3	Rapporti con la Soprintendenza archivistica	Rapporti con la Soprintendenza archivistica e bibliografica del Lazio	ILLIMITATO	
TITOLO 12 - RICERCA E SVILUPPO					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
12.1 Ricerca clinica sull'uso dei medicinali	12.1.1	Ricerca Indipendente	Procedure per l'affidamento dell'incarico (bando di gara, domande di partecipazione, progetti presentati, study session, verbali etc.)	ILLIMITATO	
			Documenti relativi alla stipula e gestione dei contratti di "Ricerca Indipendente"	ILLIMITATO	
	12.1.2	Progetti strategici di ricerca	Procedure di affidamento altri progetti di ricerca (bando di gara, domande di partecipazione, verbali etc.)	ILLIMITATO	
			Documenti relativi alla stipula e gestione di progetti di ricerca	ILLIMITATO	
12.2 Sperimentazione clinica	12.2.1	Fase I	Documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche di Fase I (istanze, autorizzazioni/dinieghi, emendamenti sostanziali e non sostanziali, sospensioni etc.)	ILLIMITATO	
	12.2.2	Altre Fasi (II-IV)	Documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche di Fase II-IV (istanze, autorizzazioni/dinieghi, emendamenti sostanziali e non sostanziali, sospensioni etc.)	ILLIMITATO	
	12.2.3	Studi osservazionali (OSsC)	Documentazione relativa al funzionamento della piattaforma OSsC		
	12.2.4	Sicurezza nella sperimentazione clinica	Documentazione relativa alla valutazione della sicurezza dei medicinali in fase sperimentale (DSUR, etc.)	ILLIMITATO	
	12.2.5	Accreditamenti Centri sperimentali, CRO e Comitati etici	Autocertificazioni di strutture sanitarie e Cro che conducono sperimentazioni cliniche di Fase I	ILLIMITATO	

	12.2.6	Centro di coordinamento nazionale Comitati etici territoriali	Atti normativi relativi alla costituzione e funzionamento del Centro di coordinamento nazionale Comitati etici territoriali (regolamento etc.)	ILLIMITATO	
			Atti relativi alla nomina dei componenti e alla loro attività (convocazioni e odg, pareri etc.)	ILLIMITATO	
	12.2.7	Sanzioni amministrative	Sanzioni amministrative previste per irregolarità nella conduzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	10 anni	Purché in assenza di contenzioso
12.3 Accesso precoce a medicinali sperimentali e a terapie avanzate	12.3.1	Uso compassionevole (D.M. 8 maggio 2003)	Gestione delle richieste di accesso ai medicinali per uso compassionevole (istanze, protocollo d'uso del medicinale, parere Comitato etico, autorizzazione all'impiego, sospensione trattamento etc.)		Dati sensibili
	12.3.2	Medicinali orfani (L. 648/96)	Gestione delle richieste di accesso ai medicinali orfani (istanze, valutazioni Segretariato Ufficio e Ricerca Sperimentazione Clinica, pareri CTS, autorizzazione all'impiego, sospensione trattamento etc.)		Dati sensibili
	12.3.3	Terapie avanzate per uso non ripetitivo (D.M. 16 gennaio 2015)	Gestione richieste di accesso a medicinali per terapie avanzate per uso non ripetitivo (istanze, valutazioni Segretariato Ufficio e Ricerca Sperimentazione Clinica, pareri CTS, autorizzazione all'impiego, sospensione trattamento etc.)		Dati sensibili
	12.3.4	Fondo Aifa (L. 326/2003)	Gestione richieste di accesso al Fondo Aifa 5% quale contributo per l'accesso a farmaci rari non ancora commercializzati (istanze, valutazioni, autorizzazioni/diniegghi etc.)		Dati sensibili
TITOLO 13 - GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
13.1 Immissione in commercio	13.1.1	Certificati di prodotto farmaceutico	Istanze Aziende per il rilascio del certificati CPPs (compresa la documentazione allegata relativa al medicinale, pagamento delle tariffe previste etc.)	ILLIMITATO	

	13.1.2	Procedure nazionali/europee	Documentazione relativa alla gestione delle richieste di registrazione e autorizzazione medicinali e prodotti omeopatici (istanze, autorizzazioni/diniegghi, variazioni tipo IA, IB, tipo II, trasferimenti di titolarità, rinnovi, sospensioni e revoche su rinuncia, Public Assessment Report (PAR) etc.)	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	
	13.1.3	Procedure centralizzate	Italia Rapp/Co-Rapp/Peer-Review/Valutazioni immissione in commercio e dei medicinali approvati con procedura centralizzata (istanze, valutazioni, autorizzazioni/diniegghi, , sospensioni, revoche su rinuncia etc.)	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.1.3.1
			Italia no Rapp/Co-Rapp/Valutazioni immissione in commercio e dei medicinali approvati con procedura centralizzata (istanze, valutazioni, autorizzazioni/diniegghi, , sospensioni, revoche su rinuncia etc.)	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.1.3.2
			Documentazione relativa al processo di nazionalizzazione dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata (revisioni linguistiche, QRcode, esenzioni da traduzioni linguistiche, bluebox, smaltimento scorte, rapporti con le Aziende farmaceutiche etc.)	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.1.3.3
			Documentazione relativa alla classificazione nazionale C(nn) di medicinali autorizzati con procedura centralizzata (richieste di classificazione, report per CTS, determine di classificazione, rapporti con le Aziende farmaceutiche etc.)	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.1.3.4
	13.1.4	Importazione parallela	Comunicazioni delle Aziende farmaceutiche di inizio importazione parallela	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	
	13.1.5	Importazione e esportazione sangue e suoi prodotti	Comunicazioni delle Aziende farmaceutiche di importazione e esportazione sangue e suoi prodotti	ILLIMITATO (dopo sfoltimento del carteggio transitorio)	

	13.1.6	Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)	Sanzioni amministrative erogate per violazioni degli adempimenti previsti dal DL 219/2006 relativamente alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali e prodotti omeopatici	10 anni	Purché un'assenza di contenzioso
13.2 Produzione e importazione (officine)	13.2.1	Ispezioni e autorizzazioni alla produzione e importazione medicinali	Documentazione relativa al rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali (istanze, ispezioni, autorizzazioni e dinieghi, modifiche essenziali, modifiche non essenziali, estensioni etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
	13.2.2	Ispezioni, registrazioni e autorizzazioni alla produzione e importazione sostanze attive	Documentazione relativa al rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione di materie prime (istanze, registrazioni, ispezioni GMPapi di attivazione, autorizzazioni e dinieghi, riattivazione ed estensione etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
	13.2.3	Riconoscimento idoneità Persona Qualificata	Gestione del riconoscimento idoneità PQ (autorizzazioni di nomina, sostituzione o aggiunta di persona qualificata presso le Officine autorizzate/registrate etc.)	ILLIMITATO	
	13.2.4	Controllo sulle produzioni	Documentazione relativa alla gestione del Programma di controllo annuale (PCA) dei medicinali commercializzati in Italia	ILLIMITATO	
	13.2.5	Segnalazioni e reclami	Segnalazioni di difetti di qualità di medicinali e sostanze attive compresi eventuali provvedimenti emanati in seguito ad ispezione quali campionamenti, ritiri, divieti d'uso, distruzioni, sequestri etc.	ILLIMITATO	
			Segnalazioni di mancata conformità alle GMPmed e GMPapi compresi eventuali provvedimenti emanati in seguito ad ispezione quali campionamenti, ritiri, divieti d'uso, distruzioni, sequestri etc.	ILLIMITATO	
	13.2.6	Produzioni per esclusiva esportazione	Rilascio di certificati di libera vendita per medicinali prodotti per esclusiva esportazione (CPP)	ILLIMITATO	
			Rilascio di certificati di libera vendita per prodotti omeopatici per esclusiva esportazione (CPO)	ILLIMITATO	

	13.2.6	Produzioni per esclusiva esportazione	Notifiche di produzione per esclusiva esportazione		
	13.2.7	Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)	Sanzioni amministrative erogate per violazioni degli adempimenti previsti dal DL 219/2006 relativamente alle produzioni di medicinali e sostanze attive	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
13.3 Commercializzazione	13.3.1	Monitoraggio della commercializzazione dei medicinali (inizio, sospesa, cessata ...)	Comunicazioni di inizio, sospesa, cessata, proroga temporanea		
	13.3.2	Mancata commercializzazione, Warning e Sunset Clause	Report dei medicinali in potenziale decadenza per mancata commercializzazione	ILLIMITATO	
			Gestione mancata commercializzazione dei medicinali (avvisi di Warning, provvedimenti di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio e documentazione correlata)	ILLIMITATO	
	13.3.3	Gestione delle carenze	Segnalazioni e reclami di carenze dei medicinali commercializzati per deviazioni del sistema produttivo/distributivo	ILLIMITATO	
	13.3.3	Gestione delle carenze	Autorizzazione all'importazione dei medicinali per motivi di carenza	ILLIMITATO	
	13.3.4	Controlli di Stato (medicinali immunologici)	Documentazione relativa alla gestione tecnico-amministrativa dei controlli di stato attraverso il rilascio, con procedura ordinaria o di urgenza, del Batch Release Certificates	ILLIMITATO	
	13.3.5	Concessionari di vendita	Rilascio di presa d'atto delle comunicazioni relative alle concessioni di vendita di medicinali autorizzati con procedura nazionale, alla modifica di ragione sociale o sede legale (allegati contratti, confezioni medicinale etc.)		
			Rilascio di presa d'atto delle comunicazioni delle Aziende farmaceutiche relative alle concessioni di vendita di medicinali autorizzati con procedura centralizzata, alla modifica di ragione sociale o sede legale (allegati contratti, confezioni medicinale etc.)		

13.4 Pubblicità	13.4.1	Segnalazioni di irregolarità	Segnalazioni relative irregolarità sul materiale promozionale dei medicinali presso gli operatori sanitari	ILLIMITATO	
	13.4.2	Gestione del materiale promozionale	Attività di verifica tecnico amministrativa del materiale pubblicitario	ILLIMITATO	
	13.4.3	Informatori scientifici	Autocertificazioni relative l'attività degli informatori scientifici (consuntivazione delle attività svolte l'anno precedente)		
			Richieste di annullamento schede di trasmissione dati sugli informatori scientifici	10 anni	
			Accordi Co-Promotion	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
			Gestione deposito nomina Responsabile del servizio scientifico		
	13.4.4	Convegni e congressi	Voce non attiva		
13.5 Farmacovigilanza	13.4.5	Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)	Sanzioni amministrative per violazione adempimenti previsti dal DL 219/2006 relativamente alla pubblicità dei medicinali presso gli operatori scientifici	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
	13.5.1	Segnalazioni di reazioni avverse e analisi dei segnali	Gestione NUI e RAS	ILLIMITATO	
	13.5.2	Sicurezza dei medicinali	Sistema di allerta rapida	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 13.5.2.1
			Documentazione relativa alle valutazioni periodiche de rapporto rischio-beneficio dei medicinali (PSUR, PASS, DUS etc.)	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 13.5.2.2
			Referral	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 13.5.2.3
			Documentazione relativa alla gestione e minimizzazione del rischio (risk management plan e materiale educativo)	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 13.5.2.4
			Sospensioni e revoche AIC	ILLIMITATO	Si classifica alla voce 13.5.2.5
	13.5.3	Progetti di Farmacovigilanza	Procedure per l'affidamento (bando di gara, domande di partecipazione, progetti presentati, verbali etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
			Stipula e gestione contratti	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
	13.5.4	Rapporti con i Centri Regionali e Responsabili	Gestione deposito nomine Responsabili regionali di	10 anni	

		di Farmacovigilanza	Farmacovigilanza		
			Rapporti con i Centri Regionali in relazione all'attività di monitoraggio della Farmacovigilanza	ILLIMITATO	
	13.5.5	Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)	Sanzioni amministrative erogate per violazioni degli adempimenti previsti dal DL 219/2006 relativamente alla farmacovigilanza	10 anni	Purchè in assenza di contenzioso
13.6 Attività ispettiva	13.6.1	Programmi ispettivi GCP, GVP, GMPmed e GMPapi	Programmi ispettivi GCP, GVP, GMPmed e GMPapi	ILLIMITATO	
	13.6.2	Consuntivazione attività GCP, GVP, GMPmed e GMPapi	Consuntivazione dell'attività ispettiva Buona pratica di fabbricazione medicinali	ILLIMITATO	
			Consuntivazione dell'attività ispettiva GCP, GVP, GMPmed e GMPapi	ILLIMITATO	
	13.6.3	Buona pratica clinica	Ispezioni GCP nazionali e estere	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	Si classificano alle voci 13.6.3.1 (ispezioni nazionali) e 13.6.3.2 (ispezioni estere)
	13.6.4	Buona pratica di Farmacovigilanza	Ispezioni GVP nazionali	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.6.4.1
	13.6.5	Buona pratica di fabbricazione (medicinali)	Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine nazionali)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.6.5.1
			Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine estere)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	Si classificano alla voce 13.6.5.2
13.7 Prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico	13.7.1	Contraffazioni, furti e vendita illegale	Segnalazioni di contraffazioni, furti e vendita illegale	ILLIMITATO	
	13.7.2	Sequestri	Gestione del deposito dei sequestri effettuati dai NAS e documentazione relativa		
	13.7.3	Strategie di prevenzione	Documentazione relativa ai progetti di prevenzione e contrasto della criminalità farmaceutica (Fakeshare, Operazione Pandosia etc.)	ILLIMITATO	
13.8 Supporto scientifico e regolatorio	13.8.1	Scientific Advice (procedure nazionali)	Documentazione relativa alla procedura nazionale di Scientific Advice (istanze, documentazione tecnica etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
	13.8.2	Scientific Advice (procedure EMA)	Documentazione relativa alla procedura EMA Scientific Advice (istanze, documentazione tecnica etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	

	13.8.3	Innovation meeting	Gestione delle richieste di Innovation meeting (istanze, documentazione presentata a supporto, verbali etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
TITOLO 14 - GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA					
Classe	Codice Sottoclasse	Sottoclasse	Tipo di documento	Tempo conservazione	Riferimenti normativi/Note
14.1 Certificazioni e variazioni dei prezzi dei medicinali	14.1	Certificazioni e variazioni dei prezzi dei medicinali		ILLIMITATO	
14.2 Procedure di rimborsabilità e prezzo	14.2.1	Istanze delle Aziende farmaceutiche	Istanze di negoziazione delle Aziende farmaceutiche	ILLIMITATO (se portano ad un accordo negoziale)	
	14.2.2	Valutazioni economiche	Valutazioni economiche e allegati (pareri CTS-CPR etc.)	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
	14.2.3	Accordi negoziali	Documentazione relativa alla stipula degli accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche sui prezzi dei medicinali	ILLIMITATO (dopo sfolgimento del carteggio transitorio)	
14.3 Gestione della spesa farmaceutica	14.3.1	Monitoraggio e flussi della spesa farmaceutica	Monitoraggio della spesa territoriale (convenzionata) e della spesa ospedaliera (acquisti diretti)		
	14.3.2	Registri di monitoraggio	Documentazione relativa all'attività dei registri di monitoraggio e dell'Osservatorio nazionale sull'utilizzo dei medicinali (Osmed)	ILLIMITATO	
	14.3.3	Provvedimenti regionali e adempimenti LEA	Documentazione relativa alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piani di rientro		
			Documentazione relativa alla valutazione e alla verifica degli adempimenti LEA		
	14.3.4	Ripiano della spesa farmaceutica	Documentazione relativa i procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica con procedura Payback 5% e 1,83%		

14.4 Strategia ed economia del farmaco	14.4.1	Horizon scanning	Report report annuali e trimestrali	ILLIMITATO	
--	--------	------------------	-------------------------------------	------------	--