

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: 17/11/2022 Pag. 1 di 74
---	---------------------------------------	---

## MANUALE DELLA QUALITÀ

**Conforme alla Norma ISO 9001:2015**

REDAZIONE	RAQ	Firma	Data
APPROVAZIONE	DG	Firma	Data

### 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 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.
1	5	17.11.2022	Aggiornamento del manuale a seguito dell'emanazione della norma UNI EN ISO 19011:2018 e dell'aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità dell'AIFA

INDICE

CAP. 1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
CAP. 2	RIFERIMENTI NORMATIVI .....	6
CAP. 3	TERMINI E DEFINIZIONI .....	9
CAP. 4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE .....	14
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	14
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate .....	31
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	32
4.4	Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi .....	32
4.4.1	Processo di Pre-Autorizzazione.....	36
4.4.2	Processo di valutazione e autorizzazione dei farmaci .....	37
4.4.3	Processo di Vigilanza Post Marketing .....	40
4.4.4	Processo di controllo ispettivo nel settore delle GXP.....	41
4.4.5	Processo di informazione medico-scientifica .....	44
4.4.6	Processo per la strategia ed economia del farmaco.....	45
4.4.7	Processo di governo della spesa farmaceutica .....	46
4.4.8	Processo di coordinamento affari amministrativi e legali .....	47
4.4.9	Processo di gestione risorse umane .....	48
4.4.10	Processo di gestione risorse tecnologiche.....	49
4.4.11	Processo di assicurazione della qualità delle procedure .....	49
4.4.13	Processo di gestione progetti ICT .....	51
4.4.14	Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali.....	51
4.4.15	Processo di Relazioni con Stampa e Comunicazione .....	51
4.4.16	Processo di coordinamento dei rapporti internazionali .....	52
CAP. 5	LEADERSHIP.....	53
5.1	Leadership e impegno.....	53
5.2	Politica per la Qualità.....	53
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....	55
CAP. 6	PIANIFICAZIONE .....	57

6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	57
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	57
6.3	Pianificazione delle modifiche .....	59
CAP. 7	SUPPORTO.....	59
CAP. 8	ATTIVITA' OPERATIVE.....	65
CAP. 9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	68
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione .....	68
9.2	Audit interno.....	69
9.3	Riesame di direzione.....	71
9.3.1	Generalità.....	71
9.3.2	Input al riesame di direzione .....	71
9.3.2	Output del riesame di direzione .....	72
CAP. 10	MIGLIORAMENTO .....	72
10.1	Generalità.....	72
10.2	Non Conformità e azioni correttive .....	73
10.3	Miglioramento continuo .....	73

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 5 di 74
---	---------------------------------------	--

## **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 dell’utente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) mira ad accrescere la soddisfazione dell’utente 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 sull’ utente;
- 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 Gestione della Qualità per il Sistema Ispettivo GMP, che fa riferimento a requisiti di settore contenuti in norme standard internazionali e ha lo scopo di permettere l’uniformità di

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 6 di 74
---	---------------------------------------	--

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**

- D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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
- D.M. 18 marzo 1996. Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci). G.U. 27 marzo 1996, n. 73
- L. 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i, Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi
- L. 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i., Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione
- D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in G.U. 9 maggio 2001 (S.O.n.112), n.106 (Rettifica G.U. 16 ottobre 2001, n.241). Successivamente modificato dal D.Lgs. 27 ottobre 2009 n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009 n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni", pubblicato in GU n.254 del 31/10/2009 – suppl. ordinario n. 197
- Direttiva 2002/98/CE, relativa al sangue e direttive tecniche europee ad essa associate (2004/33/EC, 2005/61/EC and 2005/62/EC)
- D.M. 12 aprile 2012 e s.m.i., Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13 novembre 2007, del Parlamento europeo e del Consiglio, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004
- D.M. 16 gennaio 2015, Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva
- D.M. 20 settembre 2004, n. 245. Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326. GU 28 settembre 2004 n. 228
- Regolamento AIFA (2014) - "Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco", adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, G.U. n. 22 del 28 gennaio 2015
- Decreto Ministeriale 29 marzo 2012, n. 53 - Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. GU n.106 del 8-5-2012
- Regolamento AIFA (2016) - "Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco", adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 8 aprile 2016, n. 8, e ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del farmaco, definitivamente adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, G.U. n. 140 del 17 giugno 2016
- D.M. 30 luglio 2015 – Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri.
- 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.

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 8 di 74</p>
---	---	---

- Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (rif. EMA/224865/2022 ed. Corrente)
- Eudralex volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
- Norma ISO 9001 ed. corrente “Sistema di Gestione per la Qualità”
- Norma UNI EN ISO 19011 ed. corrente “Linee guida per audit di sistemi di gestione”
- 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
- 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 e 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



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 9 di 74
---	---------------------------------------	--

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 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

- Programma di attività triennale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (ultima versione approvata)
- Piano Triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (ultima versione approvata)
- 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 AIFA, approvato con delibera del CdA AIFA n.24 del 16 settembre 2019
- Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA (di seguito regolamento), approvato con delibera del CdA AIFA n. 37 del 13 ottobre 2020 e pubblicato, per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 14 dicembre 2020, n. 309

### **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 e il raggiungimento degli obiettivi fissati.

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 10 di 74</p>
---	---	--

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;
- 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 11 di 74
---	---------------------------------------	---

**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.

**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.

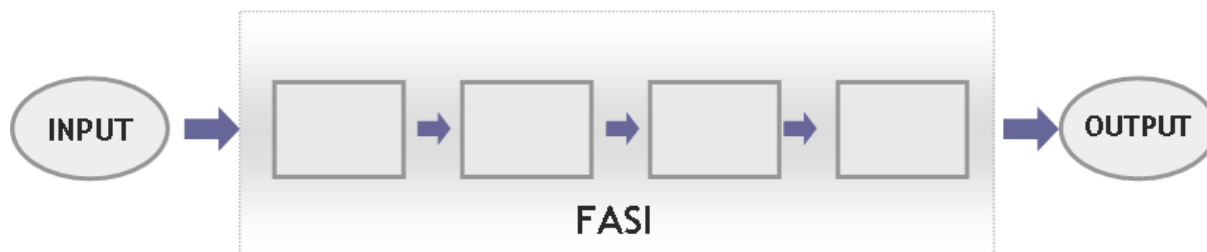
**Customer satisfaction:** percezione dell'utente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.

**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 e 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 12 di 74
---	---------------------------------------	---



**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, a un processo o a 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.

 <p><b>AIFA</b> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</p>	<p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b></p>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 13 di 74</p>
---	--	--

**Utente:** 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.

### Altre abbreviazioni

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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 14 di 74
---	---------------------------------------	---

<b>MQAIFA</b>	Manuale della Qualità dell’AIFA
<b>OM</b>	Opportunità di miglioramento
<b>OMCL</b>	Official Medicines Control Laboratory
<b>POS</b>	Procedure Operative Standard
<b>POS/G</b>	Procedure Operative Standard/Gestionali
<b>RAQ</b>	Responsabile Assicurazione Qualità
<b>SCFM</b>	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
<b>SGQ</b>	Sistema Gestione della Qualità
<b>WHO (OMS)</b>	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.

È 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.

L’AIFA è l’ente pubblico nazionale che regola i farmaci a uso umano in Italia. L’AIFA governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l’accesso sul territorio nazionale.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 15 di 74
---	---------------------------------------	---

Nello specifico, l’AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all’AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.

L’AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l’indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell’Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (“Conferenza”) – e 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.

L’Agenzia opera attenendosi strettamente ai seguenti principi e modalità operative:

efficacia ed efficienza;

trasparenza e comunicazione;

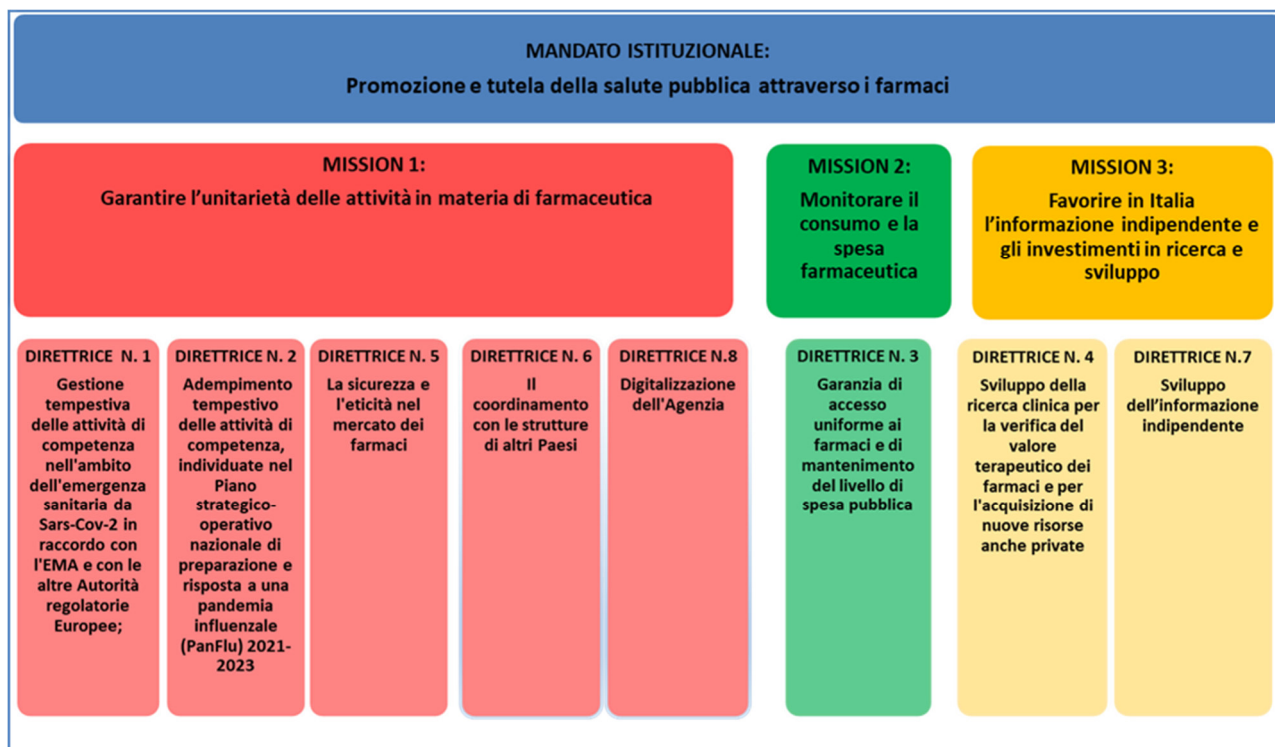
appartenenza e responsabilità;

### **Riservatezza**

Le priorità strategiche per l’AIFA, in base al Piano della Performance 2022-2024, sono volte a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, secondo gli indirizzi impartiti all’AIFA con la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di governance farmaceutica adottati a livello nazionale e dell’Unione Europea (“UE”). Nel rispetto del mandato istituzionale dell’Agenzia, identificabile con la “Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci”, sono individuate le seguenti 3 mission aziendali:

1. garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
2. monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
3. favorire in Italia l’informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

A ogni attività di mission sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Le predette direttrici strategiche saranno attuate mediante il perseguimento di specifici obiettivi di cui si fornisce qui di seguito un dettaglio analitico con la declinazione di indicatori e targets come strumenti di misurazione delle attività svolte.

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. È 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 e internazionali.



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 17 di 74
---	---------------------------------------	---

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.

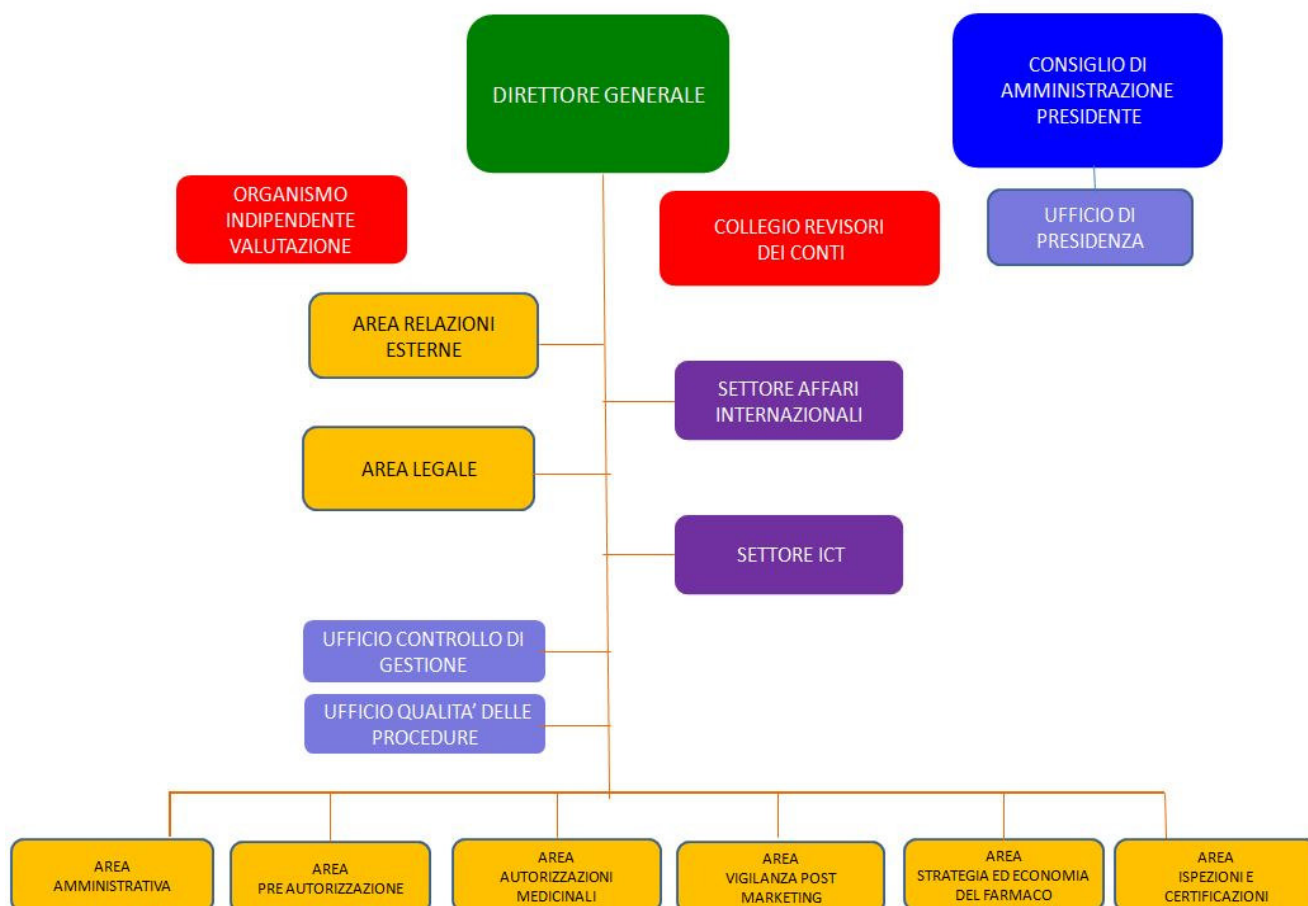
Nell'ambito del Network delle Agenzie del Farmaco europee, l'AIFA partecipa all'iniziativa di *Benchmarking* europeo (BEMA), arrivata alla conclusione del terzo ciclo; attualmente è stato avviato il quinto ciclo di visite ispettive presso le Agenzie regolatorie europee. L'AIFA aderisce allo schema internazionale 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 e 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 e il Piano annuale delle attività.

## 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<sup>a</sup> fascia organizza e gestisce le relative attività.

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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 19 di 74
---	---------------------------------------	---

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

**Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci, accesso precoce al farmaco e usi off-label)**

Descrizione sommaria dell'attività

L'area, negli Uffici in cui si articola, si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla sperimentazione clinica dei farmaci e in particolare sulla ricerca indipendente per la quale predispone bandi di finanziamento su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN e monitora l'andamento degli studi. Inoltre, l'area fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali e alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o off-label incluso quello per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

L'area, nell'ambito delle emergenze sanitarie, in particolare a seguito della pandemia da Covid-19, gestisce l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e collabora all'approvazione di farmaci con modalità non ordinarie attraverso una cooperazione dinamica delle aree organizzative competenti.

**Area 2 – Autorizzazione Medicinali (Processo autorizzativo dei medicinali)**

Descrizione sommaria dell'attività

Garantire il processo di autorizzazione dei farmaci, inclusi i generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; nel rispetto dei tempi e degli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Stato Membro di Riferimento nelle procedure autorizzative e potenziare 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.

### **Area 3 - Vigilanza Post-Marketing**

#### 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

L'area Strategia ed Economia del Farmaco (ASEF) svolge funzioni di coordinamento in materia di strategia e politiche economiche dei farmaci.

Più in dettaglio, l'ASEF:

- coordina le attività di istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni consultive CTS e CPR, con principale riferimento alle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci;

- coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance e della spesa farmaceutica nazionale;
- coordina le attività di sviluppo e pubblicazione del Rapporto OsMed e degli HTA report;
- coordina le attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo;
- coordina la partecipazione dell'AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area;
- partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

L'area si occupa, inoltre, di partecipare tramite propri delegati alle procedure di autorizzazione centralizzata e alle attività di Scientific Advice dell'EMA, nonché alla gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata.

In particolare, l'Area ASEF è articolata in Settore HTA ed Economia del farmaco (a sua volta articolato nei seguenti uffici: Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio) e Settore Innovazione e Strategia del Farmaco articolato nei seguenti uffici: Ufficio Attività di Analisi e Previsione, Ufficio Procedure Centralizzate e Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA

Alle dirette dipendenze dell'Area opera l'Ufficio Segreteria organismi collegiali, per le attività di raccordo con le Commissioni consultive dell'Agenzia, del Settore HTA ed Economia del Farmaco, per le attività di produzione documentale e istruttoria a supporto delle Commissioni stesse, e del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, per le attività di supporto tecnico-scientifico dei medicinali in valutazione.

**Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi nel settore delle GMP, GCP e GVP e rilascio certificazioni GMP per la produzione/importazione di farmaci)**

#### **Descrizione delle attività**

All'Area afferiscono 5 Uffici, dei quali 4 sono Uffici ispettivi cui spetta la gestione delle ispezioni nel settore delle GMP per sostanze attive (GMPAPI) e medicinali (GMMED) e delle relative autorizzazioni/certificazioni, e della gestione delle ispezioni nel settore delle GCP e delle GVP.

All'Area afferisce, inoltre, l'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, le cui attività sono descritte al paragrafo 4.4 del presente manuale.

Attraverso i delegati dei diversi Uffici, l'AISP partecipa ai processi di recepimento della normativa europea e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture afferenti.

Alle Aree tecnico scientifiche sopra indicate sono da aggiungere **l'Area Amministrativa e l'Area Legale**, che hanno l'obiettivo di sviluppare e 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. A 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 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 la 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 delle

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 23 di 74
---	---------------------------------------	---

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 a esigenze gestionali e 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 per la Prevenzione della 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 della Corruzione, 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 dell’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 e di aggiornamento in materia di anticorruzione aperto a tutto il personale dell’AIFA, con l’aggiunta di specifici corsi riservati ai dipendenti che, per il tipo di attività svolta, risultano maggiormente esposti a un rischio di corruzione.

Infine, l’Agenzia si è dotata di un Codice di comportamento AIFA, approvato con delibera del CdA AIFA n.24 del 16 settembre 2019, redatto sul modello del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62).

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 24 di 74
---	---------------------------------------	---

Gli organi dell’Agenzia 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’Agenzia: <http://www.aifa.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'Agenzia 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’Agenzia 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 per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Ministero dell’Economia e delle Finanze, del Ministero dello Sviluppo Economico.

L’Agenzia 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 del CTS, del CPR o dei Segretariati. I Comitati sono costituiti da un massimo



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 25 di 74
---	---------------------------------------	---

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, successivamente aggiornato nel maggio 2015 e ultimamente revisionato nell’anno 2020.

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 CCS e AIFA;
- L’Istituto Superiore di Sanità (ISS), che fornisce supporto tecnico al Ministero della Salute. I reciproci impegni tra ISS e l’AIFA trovano applicazione in un’apposita Convenzione tra le parti.

Il Sistema di Gestione della Qualità descritto nel presente Manuale riguarda l’Agenzia Italiana del Farmaco in generale. Il sistema di Farmacovigilanza e 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 (CCS 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, somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all’alimentazione umana e, più in generale, collegati alla Salute Pubblica.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 26 di 74
---	---------------------------------------	---

### **Istituto Superiore di Sanità**

L'Istituto Superiore di Sanità è il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. È 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");
- 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 Operational Departments and Offices of the Directorate-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 Communication Technology (ICT) ICT Department	Database & Analisi	Database & Analysis	<i>DB</i>
		Technology & Communication	Technology & Communication	<i>TC</i>
		Gestione IT & Net Security	IT Management & Net Security	<i>ITNS</i>
	Ufficio di Presidenza Office of the Chairperson	Ufficio Controllo di Gestione	Performance and Management Control Office	<i>CG</i>
		Ufficio Qualità delle Procedure	Quality Assurance Office	<i>QP</i>
	Area Relazioni Esterne (RE) External Relations Division	Ufficio Stampa e della Comunicazione	Press & Communication Office	<i>S&amp;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 Division		Ufficio Affari Contenziosi	Disputes Resolution Office	AC
		Ufficio Affari Giuridici	Legal Affairs Office	AG
Area Amministrativa (AM) Administration Division	Settore Risorse Strumentali e Finanziarie (RSF) Administrative, Accounting and Budgeting Department	Ufficio Affari Amministrativi Generali	Administrative Affairs Office	AAG
		Ufficio Contabilità e Bilancio	Accounting and Budgeting Office	CB
		Ufficio Attività Negoziali e Gestione Patrimonio	Negotiation and Assets Management Office	ANGP
	Settore Risorse Umane (HR) Human Resources Division	Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico	Employment Status Management Office	TG
		Ufficio Trattamento Economico	Emoluments Office Wages and Emoluments Office	TE
		Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di lavoro Flessibili	Recruiting and Training, Flexible and Temporary Posting Office	RF
Area Pre- Autorizzazione (APA) Pre- Authorization Division		Ufficio Sperimentazione Clinica	Clinical Trials Office	SC
		Ufficio Ricerca Indipendente	Independent Research Office	RI

Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) Medicinal Products Authorization Division		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 Division		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) Pharmaceutical Economics and	Settore HTA ed Economia del Farmaco (HTA) HTA & Pharmaceutical Economics Department	Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni	Pharmaceutical Budget Monitoring and Regional Relations Office	<i>MSF</i>
		Ufficio Valutazioni Economiche	Health Economic Evaluations Office	<i>VE</i>

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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 31 di 74
---	---------------------------------------	---

#### **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 e 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 delle leggi applicabili, così da ottenere il massimo beneficio.

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 e 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 e 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 32 di 74
---	---------------------------------------	---

#### **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 e 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 e 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 esso trattati sono estranei ai compiti istituzionali dell’AIFA:

- 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:





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

- a 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 e 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 e ottenere il loro miglioramento continuo (mettere sotto controllo un processo significa, infatti, aver individuato le cause di variabilità dei risultati del processo e 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 quattro macro processi fondamentali (responsabilità della Direzione, gestione delle risorse, processo di erogazione dei servizi, misurazioni, analisi e miglioramento):

# Miglioramento continuo

- Processo Riesame del Sistema
- Obiettivi Miglioramento

## Responsabilità della Direzione

### Requisiti utente

### Soddisfazione utente

## Gestione delle Risorse

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



## 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

## 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 quattro fasi:

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 36 di 74
---	---------------------------------------	---

**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.

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 autorizza le sperimentazioni cliniche svolte sul territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla sperimentazione clinica, favorisce la

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 37 di 74
---	---------------------------------------	---

ricerca nazionale e internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per la gestione telematica delle sperimentazioni cliniche e per la verifica del grado di innovatività e delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia, produce analisi periodiche sui prodotti oggetto di sperimentazione clinica e sui centri partecipanti a tali ricerche per verificare il grado di coinvolgimento del Paese nella ricerca clinica internazionale. Dal 31 gennaio 2022 coopera con le altre Autorità regolatorie europee nella valutazione centralizzata delle sperimentazioni cliniche tramite il Clinical Trial Information System (CTIS) . 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 inoltre gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o off-label incluso quello per uso nominale.

#### **4.4.2 Processo di valutazione e autorizzazione dei farmaci**

L'AIFA rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per tutti i farmaci ad uso umano destinati all'utilizzo sul territorio italiano, siano essi autorizzati con procedura nazionale o con procedura europea.

Mentre la procedura nazionale prevede un'autorizzazione all'immissione in commercio valida esclusivamente nel Paese di appartenenza dell'Autorità Regolatoria che ha effettuato la valutazione, le procedure europee prevedono la collaborazione di diverse Autorità afferenti all'Area Economica Europea, portando all'autorizzazione di un medicinale valida nei vari Paesi coinvolti o, nel caso di quella centralizzata, nell'intero territorio dell'Unione Europea.

Nello specifico, le procedure europee si dividono in:

- procedura di mutuo riconoscimento: consente l'estensione di una AIC, precedentemente già concessa da uno Stato Membro, a uno o più Paesi dell'Unione Europea;

- procedura decentrata: consente di ottenere un'unica AIC valida simultaneamente in due o più Paesi dell'Unione Europea.
- procedura centralizzata, che consente di ottenere un'unica AIC valida simultaneamente in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

L'AIFA gestisce le procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate, attraverso l'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) e gli uffici afferenti (Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio, Ufficio Procedure Post Autorizzative, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici). Tali attività consistono nella 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 Stato Membro di Riferimento (Reference Member State - RMS), sia in quello di Stato Membro Coinvolto (Concerned Member State - CMS). Rientrano, inoltre, nelle procedure autorizzative gestite dall'AAM, tramite l'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele, anche le importazioni parallele in Italia di medicinali autorizzati in uno degli Stati UE/EEA, con procedura nazionale, di Mutuo Riconoscimento o Decentrata.

Nell'ambito delle esportazioni di medicinali autorizzati con procedura nazionale, di Mutuo Riconoscimento e Decentrata, dall'Italia verso i paesi UE, è previsto l'inoltro di informazioni alle Autorità Regolatorie degli altri Paesi UE che ne fanno richiesta (tra cui la composizione qualitativa in principio attivo ed eccipienti, il titolare AIC, i siti di produzione del prodotto finito e del principio attivo).

L'AAM (Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici) si occupa, inoltre, della certificazione del Plasma Master File (PMF) nazionale, nonché delle attività di verifica ed autorizzazione dell'importazione ed esportazione del sangue umano e suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati

Relativamente alla procedura centralizzata, attraverso il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco e l'Ufficio Procedure Centralizzate, l'AIFA partecipa attivamente alle attività di valutazione presso il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) e gli altri Comitati

dell'EMA (es. Paediatric Committee, PDCO e Committee for Advanced Therapies, CAT), per offrire un sempre maggiore contributo scientifico alle procedure centralizzate, con particolare riferimento ai farmaci innovativi e a quelli con designazione orfana. Inoltre, a seguito dell'autorizzazione finale da parte della Commissione Europea, che rilascia un numero AIC europeo, l'AIFA procede all'assegnazione del codice AIC nazionale.

In tutti i casi, l'AIFA si avvale di esperti interni o esterni, anche in collaborazione con la [Commissione Tecnico Scientifica](#) (CTS) e con l'[Istituto Superiore di Sanità](#) (ISS), al fine di garantire alti standard nella valutazione dei dati chimico-farmaceutici, biologici, farmacotossicologici e clinici, assicurando il rispetto dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali ad uso umano destinati all'utilizzo sul territorio 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 (es. estensioni di indicazioni terapeutiche, modifiche del processo di produzione, ecc.).

Merita rilievo, inoltre, l'attività svolta dall'Agenzia nell'ambito delle procedure di Scientific Advice (SA) dell'EMA, attraverso la partecipazione dei propri rappresentanti alle attività del Scientific Advice Working Party (SAWP) dell'Agenzia europea. I SA EMA hanno lo scopo di fornire supporto regolatorio e scientifico ai soggetti che ne facciano richiesta per la definizione del piano di sviluppo di un prodotto medicinale o di una nuova metodologia/tecnologia in ambito farmaceutico.

L'Agenzia, con adeguati supporti informatici che assicurano la tracciabilità, la trasparenza e la tempestività di tutto l'iter regolatorio, garantisce:

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

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 40 di 74</p>
---	---	--

#### 4.4.3 Processo di Vigilanza Post Marketing

L'AIFA, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, opera un monitoraggio continuo delle informazioni relative alla sicurezza dei medicinali e tutte le attività finalizzate ad assicurarne un rapporto beneficio/rischio positivo.

I principali strumenti usati per la valutazione della sicurezza dei medicinali sono:

1. le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) in stretto collegamento con il sistema europeo Eudravigilance e con i Responsabili di farmacovigilanza dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, delle Regioni, delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS e delle Industrie Farmaceutiche. In particolare le segnalazioni di sospette reazioni avverse sono attentamente analizzate per identificare eventuali segnali di allarme e attuare le appropriate misure di minimizzazione del rischio;
2. i *Periodic Safety Update Report* (PSUR), inviati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i *Risk Management Plan* (RMP) e materiali educazionali (ME), *post-authorisation safety study* (PASS) e *post-authorisation efficacy study* (PAES);
3. le informazioni provenienti dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e, in particolare, dai membri del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), e da altri gruppi di lavoro quali ad esempio il *Pharmacovigilance Business Team* (PhBT), *Signal Management Review Technical Working Group* (SMART);
4. la promozione di programmi e studi indipendenti di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui sono 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.

Il sistema di farmacovigilanza si è adeguato a quanto previsto dal Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione Europea del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dalla Direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla Direttiva 2010/84/UE, nonché dalla Direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio e recepita a livello nazionale dal DM 30 aprile 2015 e dal Regolamento N. 1235/2010 del Parlamento europeo e del consiglio del 15 dicembre 2010.



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 41 di 74
---	---------------------------------------	---

Inoltre per gli ulteriori riferimenti normativi si può fare riferimento al Manuale di qualità di farmacovigilanza edizione vigente e al DSQ 027 Normativa di farmacovigilanza edizione vigente.

#### **4.4.4 Processo di controllo ispettivo nel settore delle GXP**

Le ispezioni costituiscono uno dei principali strumenti di controllo e vigilanza di cui dispongono le Agenzie regolatorie del farmaco per garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci.

I processi ispettivi sono riconducibili alle 34 tipologie di seguito descritte.

##### **Ispezioni GMP (Medicinali e sostanze attive)**

L'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali e l'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime effettuano ispezioni presso officine di produzione, rispettivamente di medicinali e di sostanze farmacologicamente attive, stabilite sia sul territorio nazionale che all'estero, al fine di verificare la conformità dei processi produttivi alle Good Manufacturing Practice (GMP) o Norme di Buona Fabbricazione, ovvero all'insieme di principi e linee guida che stabiliscono gli standard minimi da applicare nella produzione di medicinali e di materie prime, allo scopo prioritario di assicurarne la qualità e la sicurezza.

##### **Ispezioni GCP**

L'Ufficio Ispezioni GCP effettua ispezioni relative alle sperimentazioni cliniche dei medicinali presso i centri sperimentali presso i quali vengono trattati i pazienti (ospedali, centri di fase I, cliniche private, etc.), le farmacie ospedaliere, i laboratori di analisi o altre strutture tecniche (ad esempio reparti di radiologia, etc.), i Comitati etici, le sedi del promotore della sperimentazione e le sedi delle aziende prese a contratto dal promotore (Contract Research Organization – CRO), allo scopo di verificarne la rispondenza alle Good Clinical Practice (GCP) o Buona Pratica Clinica, ovvero all'insieme di regole/linee guida che hanno lo scopo di tutelare i diritti, il benessere e la sicurezza dei soggetti inclusi negli studi clinici e di assicurare che i dati prodotti dalla sperimentazione siano credibili, affidabili e riproducibili .

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 42 di 74
---	---------------------------------------	---

### **Ispezioni GVP**

L'Ufficio Ispezioni GVP effettua ispezioni di Farmacovigilanza al fine di verificare la conformità delle aziende farmaceutiche alle disposizioni della normativa italiana e europea in materia di farmacovigilanza e l'ottemperanza alle Good Pharmacovigilance Practices (GVP), o Buone Pratiche di Farmacovigilanza. Le ispezioni sono condotte presso le sedi del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), o di parti terze da questi incaricate, dove vengono svolte le principali attività di farmacovigilanza. Di fatto, le ispezioni GVP sono volte a verificare l'adeguatezza delle attività, dei documenti e delle qualifiche del personale del sistema di farmacovigilanza aziendale utilizzati per l'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione delle reazioni avverse e per garantire un rapporto beneficio/rischio favorevole dei medicinali.

Tali attività ispettive sono effettuate in loco da team formalmente incaricati, come disposto dalle vigenti procedure di cui si compone il sistema di qualità dei singoli ispettorati, presso officine di produzione di medicinali e sostanze attive, centri nei quali sono condotte sperimentazioni cliniche, sedi dei Titolari di AIC o di parti terze da questi delegate presso le quali sono svolte le attività di farmacovigilanza. Nei casi in cui i sopralluoghi ispettivi non possano essere effettuati in loco, è prevista la possibilità di effettuare delle ispezioni da remoto.

L'Agenzia assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea e, nell'ambito degli accordi di Mutuo Riconoscimento, con altri Paesi come il Canada, gli Stati Uniti, il Giappone, ecc.

In ambito ispettivo, l'Agenzia coopera con organismi internazionale quali, ad es., l'EMA, la PIC/S (Pharmaceutical Inspections Convention) e l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) ed effettua anche delle ispezioni in Paesi terzi.

**Gestione dei reclami:** Tramite l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (QP-PhCC), l'AIFA gestisce le segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di medicinali e di sostanze farmacologicamente attive, incluse quelle che provengono da altre Agenzie regolatorie

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 43 di 74
---	---------------------------------------	---

attraverso il Rapid Alert System. Predisporre eventuali campionamenti effettuati dal CCTS-NAS (su richiesta AIFA), allo scopo di condurre presso i laboratori l'ISS (OMCL nazionale) accertamenti analitici sui prodotti oggetto di segnalazione; emana, se necessario, provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita, revoche e sospensioni d'Ufficio (limitatamente ai casi di difetti di qualità accertati).

**Programma annuale di campionamento:** predisporre e realizzare il Programma annuale di campionamento (PCA) riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti - in particolare generici - biologici - derivati del sangue - registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento; aderisce al programma di campionamento disposto annualmente dall'EDQM (CAP Programme) su prodotti autorizzati con procedura centralizzata.

Le richieste di campionamento riconducibili alla realizzazione del PCA e del CAP sono trasmesse al CCTS-NAS per il prelievo e la consegna dei campioni di medicinali presso i laboratori ISS /EDQM per le successive analisi; sulla base degli esiti analitici vengono predisposti dall'Ufficio PQ-PhCC, ove necessario, i provvedimenti restrittivi.

Inoltre, l'AIFA sempre tramite l'Ufficio PQ-PhCC gestisce una serie di altre attività di seguito descritte:

### **Carenze di Medicinali**

Monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, anche allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari e ai pazienti anche attraverso l'aggiornamento dell'Elenco dei medicinali attualmente carenti. Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva, nonché da Regioni e altri enti. Gestione dei procedimenti sanzionatori di cui all' art. 148, comma 1, D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, come modificato dal D.L. 30 aprile 2019 n. 35, ovvero avviati nei casi di mancata osservanza delle tempistiche stabilite per comunicazioni di inizio carenza.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 44 di 74
---	---------------------------------------	---

### **Autorizzazioni all'importazione**

Valutazione delle richieste di autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emollienti o plasma derivati (D.M. 02/12/2016) e rilascio, ove opportuno, delle relative autorizzazioni alle strutture sanitarie richiedenti o delle determinazioni ai Titolari AIC. Revoche su rinuncia Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare, che consiste nella valutazione del possibile impatto e nella predisposizione del provvedimento di revoca.

### **Procedura amministrativa del Batch Release**

Gestione delle richieste di Batch Release per i prodotti biologici, verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato e del Certificato emesso da un OMCL (laboratorio ufficiale di controllo di uno stato membro UE). Rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione per le procedure di urgenza e silenzio assenso per le procedure ordinarie.

### **Segnalazioni di illeciti, inclusi i furti, nel settore della produzione/distribuzione di medicinali**

Gestione delle segnalazioni riguardanti il rinvenimento, in dogana o sul territorio, di medicinali o sostanze attive, di casistiche relative alla vendita online di medicinali, e delle segnalazioni relative a eventi di furto di medicinali. Effettuazione delle verifiche utili ad accertare la legalità dell'importazione o della commercializzazione, con relativa emissione del parere a Procure procedenti, Uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Forze di polizia, associazioni di settore e privati cittadini. Nel caso di furti, aggiornamento del database e diffusione delle informazioni alle autorità/associazioni italiane ed europee

#### **4.4.5 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 e appropriato dei medicinali, orientando le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 45 di 74
---	---------------------------------------	---

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.

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.

#### **4.4.6 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. L'Area Strategia ed Economia del Farmaco svolge le seguenti funzioni:

- coordinamento delle attività di accesso al mercato ed ai pazienti dei medicinali;
- istruttoria e supporto alle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR;
- coordinamento delle attività strategiche derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance della spesa farmaceutica nazionale;
- coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report;
- coordinamento delle attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo;
- coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area;

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 46 di 74
---	---------------------------------------	---

- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

Alle dirette dipendenze dell'Area opera l'Ufficio Segreteria organismi collegiali, per le attività di raccordo con le Commissioni dell'Agenzia, del Settore HTA ed Economia del Farmaco per le attività di produzione documentale e istruttoria a supporto delle Commissioni stesse, e del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco per le attività di supporto tecnico-scientifico dei medicinali in valutazione.

#### **Attività internazionali**

L'Area Strategia ed Economia del Farmaco è coinvolta in alcune attività di livello internazionale che riguardano le politiche di accesso, prezzo e rimborso dei farmaci e di Health Technology Assessment (HTA). 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.

#### **4.4.7 Processo di governo della spesa farmaceutica**

L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi dei medicinali rimborsati dal SSN. Le attività di gestione delle procedure di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia e le Aziende Farmaceutiche, sono attribuite al Settore HTA ed Economia del farmaco. Nello specifico, la negoziazione del prezzo di una nuova specialità medicinale avviene secondo quanto stabilito dal Decreto Ministeriale 2 agosto 2019 che ha abrogato la delibera Cipe n.3 del 1° febbraio 2001 e individuato i criteri e le modalità con cui l'AIFA stabilisce mediante negoziazione i prezzi ex-factory dei medicinali rimborsati dal SSN. Il DM 2 agosto 2019 ha, inoltre, previsto all'art.1 che entro 30 giorni dall'adozione del Decreto, fossero rese note, con determinazione del Direttore Generale dell'AIFA, indicazioni dettagliate sull'istanza di negoziazione (Determinazione AIFA n.1372 del 30

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 47 di 74
---	---------------------------------------	---

dicembre 2020, Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale). Nella valutazione della rimborsabilità e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto di proprie commissioni consultive, ossia la [Commissione Tecnico-Scientifica](#) e il [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, nonché il **Portale e-dossier** ai fini della compilazione on-line del dossier a supporto delle istanze di rimborsabilità e prezzo, in *compliance* con le Linee guida e la normativa sopra citata.

#### **4.4.8 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) e il Collegio dei Revisori dei conti.

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;

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 48 di 74
---	---------------------------------------	---

- 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.

#### **4.4.9 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.
- 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, approvato con delibera del CdA AIFA n.24 del 16 settembre 2019



	<p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b></p>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 49 di 74</p>
---	--	--

#### **4.4.10 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.

Il settore ICT ha inoltre fornito tutto il supporto tecnico necessario allo svolgimento efficiente delle prestazioni lavorative fornite in "modalità agile".

#### **4.4.11 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 delle strutture coinvolte 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 "Audit interni" (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.

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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 50 di 74
---	---------------------------------------	---

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.

### **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;
- 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 51 di 74
---	---------------------------------------	---

#### **4.4.13 Processo di gestione progetti ICT**

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 a 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.

#### **4.4.14 Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali**

L’AIFA assicura l’attività di supporto amministrativo e organizzativo e 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 a essi assegnate.

#### **4.4.15 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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 52 di 74
---	---------------------------------------	---

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 e 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.

#### **4.4.16 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.

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

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, DGFDM, HMA e le Commissioni europee.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 53 di 74
---	---------------------------------------	---

## **CAP. 5 LEADERSHIP**

### **5.1 Leadership e impegno**

La Direzione Generale di AIFA è formalmente impegnata a dare evidenza del proprio impegno continuo nello sviluppare e 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 delle strutture dell’Agenzia per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

#### **Focalizzazione sull’utente**

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 e aspettative implicite ed esplicite vengano individuate, trasformate in requisiti, comunicate al personale e ottemperate nel quadro delle leggi vigenti, 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:

- 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 e 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 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, a 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 basa 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 a 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;
- 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;

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 55 di 74</p>
---	---	--

- 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.

È precisa volontà dell'Agenzia comunicare all'organizzazione l'importanza di definire e 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 di Audit interni da parte del personale dell'Agenzia.

### 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Il Regolamento dell'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;
- 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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 56 di 74
---	---------------------------------------	---

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 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 coordina l'attività dei dirigenti degli Uffici afferenti l'Area o il Settore stessi, secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

### **Responsabilità e 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 responsabile della Qualità, per assicurare la qualità delle procedure redatte dall'Agenzia, il Dirigente dell'Ufficio QP cui sono state conferite, indipendentemente da altre responsabilità rivestite nello svolgimento di compiti istituzionali, responsabilità 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.



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 57 di 74
---	---------------------------------------	---

## **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.

È 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 e 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 prevenirne il ripetersi e la messa in opera di azioni 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 e includono l'impegno al miglioramento continuo.

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 58 di 74</p>
---	---	--

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 description* e svolgere formazione nell'ambito del processo di inserimento e integrazione di nuove risorse;
- Sviluppare la formazione, la competenza, la sensibilizzazione e il coinvolgimento del personale dell'organizzazione per il miglioramento continuo;
- Prevedere l'applicazione di Procedure Operative Standard (POS), Documenti sulla Qualità (DSQ) e Istruzioni Operative (IS.OP.), nonché il loro periodico aggiornamento in un'ottica di costante miglioramento;
- Implementare, aggiornare e 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;
- 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 Audit interni, con particolare attenzione alle aree che hanno evidenziato le maggiori criticità 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 generale e implementare e monitorare i piani di miglioramento;

	<h2>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 59 di 74</p>
---	---	--

- 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.

L’Agenzia ha scelto di perseguire gli obiettivi sopra 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 e 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 dell’utente.

### 6.3 Pianificazione delle modifiche

L’AIFA assicura:

- 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 e 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 alla formazione e all’aggiornamento del proprio personale anche attraverso l’affiancamento (*training on the job*) o il supporto di consulenti esterni esperti

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 60 di 74
---	---------------------------------------	---

e competenti per effettuare incontri di formazione su base di pianificazione annua. L'attività di formazione attuata dall'AIFA viene registrata e riportata nelle schede personali del personale (POS/209 "Ciclo della formazione e suo monitoraggio").

L'AIFA organizza, inoltre, corsi di formazione esterna avvalendosi di docenti interni ed esterni al fine di migliorare la prestazione delle sue reti nazionali e 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.

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 idonei e fornendo tutto il supporto tecnico necessario all'espletamento del "lavoro agile" per il personale che ne faccia richiesta.

### **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 e implementando le norme cogenti in materia di sicurezza e salute.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 61 di 74
---	---------------------------------------	---

## **Comunicazione**

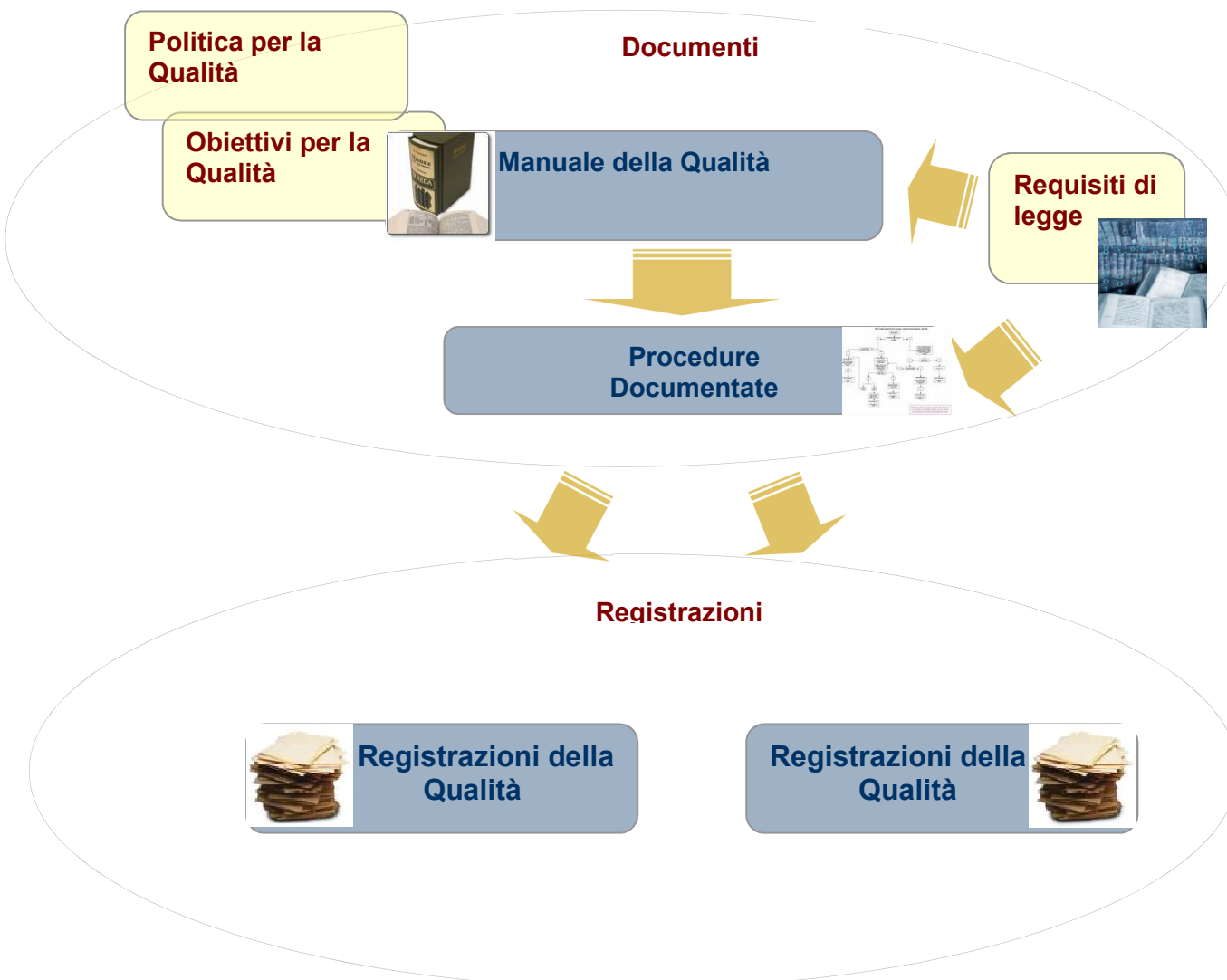
L’AIFA è impegnata affinché, relativamente ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità e alla loro efficacia, siano mantenute attive adeguate comunicazioni tramite note scritte, riunioni ecc., tra i diversi livelli e funzioni coinvolte.

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.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), rendendo disponibili anche una serie di pubblicazioni destinate agli operatori sanitari. La comunicazione esterna viene veicolata anche attraverso i canali social ufficiali: Facebook, Twitter, YouTube, LinkedIn.

## **Informazioni documentate**

Per le attività condotte nell’ambito dell’AIFA, è operante un sistema di documentazione che viene sottoposto a 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;
- i registri richiamati dalle procedure.



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 nell’ apposita sezione della intranet dell’Agenzia, oltre che a renderla disponibile in occasione dell’attività di audit.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 63 di 74
---	---------------------------------------	---

## 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 dell’AIFA.

Il Manuale viene aggiornato quando si ritiene necessaria una sua modifica e ogni revisione comporta una nuova emissione del Manuale. Dopo cinque 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 è 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 e 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 64 di 74
---	---------------------------------------	---

## Generalità

Tutti i documenti richiesti per il Sistema di Gestione per la Qualità sono costantemente aggiornati. 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 consultabili dalle Aree/Settori/Uffici di utilizzo;
- i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.
- .

## Controllo delle informazioni documentate

I registri che possono dare evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità sono archiviati e conservati in modo ordinato per argomento e dunque sono facilmente identificabili e rintracciabili. La POS/G "Gestione dei Documenti di registrazione della Qualità" 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.

I registri della Qualità includono documenti che attestano l'esecuzione di:

- pianificazione e svolgimento di attività istituzionali;
- Formazione (teorico/pratica) 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.



	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 65 di 74
---	---------------------------------------	---

Tutti i registri sono custoditi nell'ambito degli Uffici citati in condizioni di sicurezza per tutto il tempo prescritto dalla normativa di riferimento.

## **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, successivamente revisionato negli anni 2015 e 2020. 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 a essi associati.

**In particolare, la POS/353 "Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione"** prevede che tutti i dipendenti dell'AIFA e i collaboratori che a qualsiasi titolo hanno rapporti professionali con l'Agenzia (stagisti, interinali, fornitori, incaricati di collaborazioni continuate e coordinative, ecc.), nonché i componenti degli organi decisionali e di controllo, i soggetti coinvolti in procedure di valutazione, sono tenuti a trasmettere all'Amministrazione le dichiarazioni pubbliche di 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 (in esecuzione del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA in data 13 ottobre 2020).

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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 66 di 74
---	---------------------------------------	---

La **POS/350 “Gestione esperti/consulenti”**, infine, disciplina le modalità di gestione degli esperti/consulenti, esterni e interni, che collaborano alle attività svolte dall’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 a *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 e 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 FarmaciLine.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 67 di 74
---	---------------------------------------	---

## **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 e dal Settore Risorse Umane, che hanno la competenza relativa ad affari generali, personale, bilancio, sicurezza sul lavoro, sicurezza informatica, nomine, designazioni.

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 controllarne 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 68 di 74
---	---------------------------------------	---

### **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. Tali attività sono ampiamente descritte nei DSQ/035 "Manuale di gestione documentale dell'Agenzia Italiana del Farmaco".

### **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 secondo le modalità previste dal DSQ/035 "Manuale di Gestione documentale dell'Agenzia Italiana del Farmaco" redatto in applicazione della normativa vigente (il DPR 445/2000 artt. 50-67; il d.lgs. 82/2005, artt. 40-44 bis; il DPCM 31 ottobre 2013).

## **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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 69 di 74
---	---------------------------------------	---

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.

## 9.2 Audit interno

L'AIFA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata, POS/G 104 "Audit interni", nella quale sono precisate le attività relative agli 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 di audit interni:

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

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.

È previsto, tuttavia, che siano sottoposti a verifica almeno una volta l'anno - tramite un piano annuale di audit interni - 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 19011:2018, 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*).

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 70 di 74
---	---------------------------------------	---

Per perseguire le sue 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;
- 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 degli audit interni, la registrazione dei risultati e la segnalazione ai responsabili. La selezione del personale che esegue gli audit 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 a eliminare le carenze emerse dagli audit interni.

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

Il piano degli audit interni 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 dei documenti di registrazione della qualità”.

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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 71 di 74
---	---------------------------------------	---

### **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 degli audit interni;
- 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 formazione del personale ;
- 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.

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 72 di 74
---	---------------------------------------	---

### 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 dell'utente 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 e aggiornamento;
- obiettivi per la Qualità definiti e legati a traguardi temporali di realizzazione;
- risultati degli audit interni;
- 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.



	<p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b></p>	<p>MQAIFA Rev.5</p> <p>Data: Pag. 73 di 74</p>
---	--	--

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

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ AIFA</b>	MQAIFA Rev.5  Data: Pag. 74 di 74
---	---------------------------------------	---

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.