

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|--|-----------|--------------|---|
| 200 | POS/200 - Missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese | 2 | 20/04/2018 | |
| 206 | POS 206 Rev.0 - Recupero dei crediti relativi al diritto annuale, alle ordinanze – ingiunzioni di sanzioni amministrative pecuniarie e alle spese di missione | 0 | 08/04/2024 | SETTORE RISORSE STRUMENTALI E FINANZIARIE, AREA AMMINISTRATIVA |
| 242 | POS 242 Rev.0 - Modalità di rilascio interviste, interventi e dichiarazioni agli organi di informazione/Social Media da parte del personale AIFA | 0 | 18/09/2023 | UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE |
| 352 | POS/352 - Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA | 1 | 07/03/2014 | |
| 433 | POS 433 Rev.0 - Comitato di Area per la valutazione dei passaggi di qualifica del personale ispettivo e/o candidato ispettore | 0 | 12/12/2022 | AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI |
| POS/004 | Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP. Formazione, aggiornamento e competenze. | 4 | 12/02/2024 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/005 | Programmazione delle ispezioni GCP | 3 | 13/07/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/006 | Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale | 2 | 27/03/2017 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/007 | Conduzione delle ispezioni GCP | 2 | 29/05/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/008 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il centro sperimentale | 3 | 13/07/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/009 | Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera | 2 | 14/08/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/010 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico | 2 | 13/07/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/011 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito del promotore o della organizzazione di ricerca a contratto | 1 | 20/02/2017 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/012 | Stesura del verbale delle ispezioni GCP | 5 | 31/01/2022 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/013 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi | 1 | 22/09/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/014 | Gestione delle sanzioni amministrative e dei casi di sospensione o revoca di sperimentazioni cliniche e dei follow up ispettivi | 2 | 12/12/2022 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/015 | Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP | 2 | 27/03/2017 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/016 | Richiesta di ispezioni di Buona Pratica Clinica da parte di altri Uffici dell'AIFA | 1 | 27/03/2017 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/017 | Strutture di fase I: gestione delle autocertificazioni e ispezioni GCP per la verifica dei requisiti | 1 | 24/02/2020 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/018 | Preparazione e conduzione delle ispezioni GCP da remoto | 0 | 26/01/2021 | UFFICIO ISPEZIONI GCP |
| POS/020 | Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali | 7 | 28/11/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/022 | Gestione amministrativa dei batch release certificates | 4 | 31/12/2012 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/023 | Programma di controllo annuale della composizione dei medicinali e delle materie prime. Procedura di sorveglianza post-marketing di Medicinali registrati con procedura nazionale, Mutuo Riconoscimento, Centralizzate | 8 | 30/11/2022 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/027 | POS 027 Rev.6 - Sospensione, revoca e riattivazione di officina | 6 | 15/06/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/028 | POS 028 Rev.4 - Rilascio certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP), certificati di prodotto omeopatico (CPO) e copia dei certificati GMP | 4 | 11/09/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/031 | Gestione delle istanze e rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali | 5 | 20/11/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/032 | Persona Qualificata Idoneità – Sostituzione – Aggiunta – Rinuncia | 4 | 17/01/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/037 | Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati | 5 | 30/11/2022 | UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI |
| POS/039 | Modalità di compilazione del "verbale di follow-up" e di redazione della Determinazione di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali (MIA) | 2 | 17/01/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/040 | Monitoraggio carenze e autorizzazione all'importazione di medicinali | 3 | 22/02/2022 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/041 | Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 5 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/044 | Registrazione ed abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 6 | 09/11/2022 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/048 | Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza | 1 | 17/11/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|---|-----------|--------------|---|
| POS/051 | Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Vigilanza e Post-Marketing (SSCFV) | 5 | 30/09/2022 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/053 | Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC | 1 | 17/11/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/058 | Decision-Making dell'Ufficio di FV | 1 | 30/09/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/059 | Materiale Educazionale e Misure di minimizzazione del rischio | 3 | 03/10/2022 | UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO |
| POS/063 | Non Urgent Information System (NUIS) | 4 | 30/09/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/064 | Rapid Alert System (RAS) | 3 | 07/11/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/066 | Comunicazioni di informazioni di sicurezza | 3 | 21/11/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/067 | Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 4 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/068 | Valutazione del Risk Management Plan | 4 | 05/10/2022 | UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO |
| POS/069 | Gestione di crisi | 3 | 07/11/2022 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/079 | Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche | 0 | 14/03/2016 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/080 | Gestione delle SUSAR | 0 | 19/02/2014 | UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA |
| POS/082 | Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m. | 4 | 12/12/2022 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/083 | Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96) | 4 | 12/12/2022 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/085 | Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali | 1 | 21/07/2022 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/087 | Centri privati idonei alla sperimentazione clinica | 3 | 09/03/2011 | UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA |
| POS/088 | Gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre - Autorizzazione | 2 | 12/12/2022 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/090 | Gestione delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5% | 0 | 12/12/2022 | AREA PRE-AUTORIZZAZIONE |
| POS/091 | Verifica Formale Amministrativa dei Materiali Promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari | 1 | 05/01/2022 | UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA |
| POS/093 | Verifica regolatoria e scientifica dei Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari | 1 | 05/01/2022 | UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA |
| POS/096 | Gestione dei bandi di ricerca indipendente | 2 | 03/02/2020 | UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE |
| POS/097 | Gestione dei progetti finanziati all'interno dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente sui Farmaci | 2 | 04/02/2021 | UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE |
| POS/100 | POS 100 Rev.1 - Gestione delle Sanzioni derivanti dalle attività dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | 1 | 11/09/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/101 | POS 101 Rev.4 - Tipologia di ispezioni e programmazione annuale | 4 | 11/06/2021 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/102 | Programmazione e rendicontazione mensile delle ispezioni | 3 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/103 | Pre-ispezione | 3 | 17/01/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/104 | Procedura di ispezione e post-ispezione on site/a distanza/ibrida | 3 | 26/04/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/105 | Classificazione delle deviazioni | 2 | 17/01/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/107 | Formazione teorica e pratica degli ispettori | 5 | 16/01/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/108 | Modalità di passaggio da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior ed organigramma degli ispettori | 5 | 19/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/109 | POS 109 Rev.3 - Verifica delle performance ispettive | 3 | 15/06/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/110 | Gestione delle pratiche ispettive | 2 | 19/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/111 | Gestione reclami e segnalazioni di donatori affetti da CJD. Campionamenti, RAS, divieti di utilizzo e di vendita, ritiri, sequestri, sospensioni e revoche d'ufficio per difetti di qualità | 2 | 12/12/2022 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/113 | Revoca AIC/AIP su rinuncia del titolare | 2 | 30/11/2022 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/117 | Comunicazioni di informazioni relative alla carenza di un medicinale | 1 | 08/11/2023 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/145 | Procedura di concessione per la vendita ex artt. 73 e 77 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. | 1 | 21/03/2014 | UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|--|-----------|--------------|--|
| POS/151 | Predisposizione di un programma annuale di ispezioni | 5 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/153 | Pre-ispezione | 3 | 18/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/154 | Ispezione e compilazione del verbale | 5 | 11/09/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/156 | Atti finali dell'ispezione | 5 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/163 | Stesura e aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP | 5 | 07/12/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/164 | Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori | 5 | 19/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/165 | Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior | 7 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/166 | Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore Senior | 7 | 18/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/170 | Job Description | 2 | 28/11/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/171 | Flusso documentale inerente all'attività ispettiva | 2 | 18/10/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/172 | Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali | 1 | 27/03/2017 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/173 | Emissione dei certificati GMP per officine di medicinali situate in paesi terzi | 0 | 07/10/2016 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/177 | Valutazione delle informazioni aggiuntive accessibili tramite tecnologie digitali dall'etichettatura e/o dal foglio illustrativo di medicinali autorizzati con procedura centralizzata | 0 | 26/01/2021 | UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE |
| POS/178 | Richiesta di esenzione dalla traduzione in lingua italiana dell'etichettatura e/o del foglio illustrativo di medicinali approvati con procedura centralizzata | 1 | 09/09/2022 | UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE |
| POS/181 | Valutazione di medicinali presentati tramite procedura centralizzata | 3 | 30/03/2022 | UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE |
| POS/183 | Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali | 3 | 15/07/2014 | SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI |
| POS/188 | Gestione dell'attività di Horizon scanning | 0 | 16/10/2019 | UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE |
| POS/190 | Assistenza Informatica Interna | 1 | 24/10/2014 | SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY |
| POS/191 | Modalità di gestione di progetti informatici | 2 | 13/02/2014 | UFFICIO DATABASE & ANALISI |
| POS/192 | Modalità di dismissione beni informatici | 0 | 09/03/2012 | SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY |
| POS/193 | Modalità di backup utente | 2 | 24/10/2014 | SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY |
| POS/194 | Gestione firma digitale remota | 0 | 11/12/2019 | SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY |
| POS/202 | Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile | 3 | 15/09/2022 | AIFA |
| POS/203 | Gestione cespiti in entrata | 0 | 02/05/2006 | UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO |
| POS/204 | Rilevazione Presenze Personale Dipendente | 1 | 13/03/2013 | UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO |
| POS/205 | Sanzioni amministrative pecuniarie: dal mancato pagamento in misura ridotta alla adozione della ordinanza di ingiunzione | 0 | 22/02/2022 | SETTORE RISORSE STRUMENTALI E FINANZIARIE |
| POS/209 | Ciclo della formazione e suo monitoraggio | 1 | 18/10/2017 | UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI DI LAVORO FLESSIBILE |
| POS/212 | Pareristica | 2 | 29/07/2022 | UFFICIO AFFARI GIURIDICI |
| POS/213 | Gestione e Coordinamento contenzioso | 1 | 13/11/2023 | AREA LEGALE, UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI, UNITA' DELLA TRASPARENZA |
| POS/216 | Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi | 3 | 11/01/2023 | UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI |
| POS/217 | Coordinamento Atti di sindacato ispettivo | 2 | 26/01/2023 | AREA LEGALE |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|--|-----------|--------------|---|
| POS/218 | Sicurezza sede | 2 | 08/11/2022 | AREA AMMINISTRATIVA |
| POS/219 | Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti | 2 | 08/11/2022 | AREA AMMINISTRATIVA |
| POS/220 | Accesso ai locali interni da parte di fornitori-visitatori | 2 | 08/11/2022 | AREA AMMINISTRATIVA |
| POS/224 | Accreditamento e Revoca Procuratori | 2 | 07/04/2021 | UFFICIO AFFARI GIURIDICI |
| POS/226 | Procedura per il Data Breach | 0 | 13/12/2019 | AIFA |
| POS/227 | Autorizzazione Congressi e Convegni | 2 | 30/01/2022 | UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO |
| POS/230 | Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici | 0 | 02/05/2006 | UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO |
| POS/232 | Acquisti e autorizzazione spese | 1 | 04/02/2021 | AREA AMMINISTRATIVA |
| POS/233 | Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA | 1 | 22/10/2014 | UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO |
| POS/234 | Rimborso tariffe ai sensi dell'art.5 comma 12 Legge n.407/1990 e s.m. | 1 | 14/03/2022 | UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO |
| POS/236 | Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia | 0 | 02/04/2010 | UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO |
| POS/241 | Gestione pubblicazioni sul portale | 5 | 30/10/2023 | UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE |
| POS/243 | Immagine coordinata AIFA | 2 | 19/06/2023 | UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE |
| POS/250 | Attività di supporto al C.d.A. | 0 | 16/03/2010 | UFFICIO DI PRESIDENZA |
| POS/251 | Attività di supporto al Collegio dei Revisori | 0 | 16/03/2010 | UFFICIO DI PRESIDENZA |
| POS/260 | Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS | 1 | 15/11/2019 | UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE |
| POS/262 | Attività dell'ufficio Prezzi e Rimborso | 3 | 07/04/2014 | SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO |
| POS/264 | Farmaci assoggettati al più ristretto termine di conclusione del procedimento ai sensi del D.L. "Balduzzi" n.158/2012, art.12, commi 3 e 5bis | 1 | 25/01/2016 | SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO |
| POS/265 | Atti finali per Determinazioni Prezzi: predisposizione – invio per pubblicazione in Gazzetta Ufficiale - notifica provvedimenti finali - archiviazione | 3 | 25/01/2016 | SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO |
| POS/267 | Valutazione degli atti normativi/amministrativi delle Regioni, in particolare quelle soggette a piano di rientro della spesa sanitaria | 1 | 08/10/2015 | UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI |
| POS/271 | Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e successiva gestione sedute della CTS e del CPR con monitoraggio dei mandati AIFA e verifica della loro attuazione | 2 | 05/01/2022 | UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI |
| POS/283 | Stesura ed aggiornamento della Lista degli ispettori di farmacovigilanza. Formazione, aggiornamento e competenze | 5 | 08/07/2024 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/284 | Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 4 | 03/06/2024 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/285 | Richiesta di ispezioni di Farmacovigilanza da parte di altri Uffici dell'AIFA | 3 | 17/11/2022 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/286 | Preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 2 | 19/04/2021 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/287 | Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 3 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/288 | Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza | 3 | 30/11/2022 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/289 | Gestione delle deviazioni e del Follow Up | 3 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/290 | Archiviazione della documentazione delle attività ispettive di Farmacovigilanza | 3 | 26/04/2021 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/291 | Gestione delle ispezioni di farmacovigilanza richieste dall'EMA | 3 | 10/11/2022 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/292 | Ispezioni di studi clinici osservazionali | 2 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/293 | Ispezioni di farmacovigilanza da remoto | 0 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI GVP |
| POS/296 | Informazione attiva sui farmaci | 2 | 05/01/2022 | UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA |
| POS/298 | Gestione delle segnalazioni di irregolarità di Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari | 0 | 05/01/2022 | UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA |
| POS/301 | Gestione procedure di Scientific Advice Nazionale (SAN) | 3 | 20/10/2017 | AIFA |
| POS/302 | Procedura di deposito di Active Substance Master File (ASMF) | 1 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/303 | Check in e validazione regolatoria di una domanda di nuova AIC-Line Extension presentata mediante procedura nazionale | 3 | 05/02/2024 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/304 | Procedura di verifica e validazione amministrativa/regolatoria nell'ambito di procedure MRP/DCP | 2 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/306 | Valutazione di una domanda di nuova AIC /Line Extension presentata mediante procedura nazionale | 4 | 16/01/2023 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|--|-----------|--------------|---|
| POS/307 | Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) con l'Italia come CMS | 1 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/308 | Gestione e valutazione di una procedura decentrata (DCP)/Line-extension con l'Italia come CMS | 2 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/309 | Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento con Italia RMS | 3 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/310 | Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS | 3 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/311 | Procedure di variazione tipo I | 3 | 05/06/2024 | UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE |
| POS/312 | Procedure variazioni di tipo II | 4 | 27/09/2024 | UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE |
| POS/313 | Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazione medicinali | 3 | 01/06/2020 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/314 | Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate | 4 | 29/01/2024 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/315 | Predisposizione documentazione ed emanazione atti finali di AIC/line extension di medicinali autorizzati con procedura nazionale e comunitaria (Mutuo Riconoscimento e Decentrata) | 2 | 01/06/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/317 | Gestione protocollo e trasmissione documenti Area Autorizzazioni Medicinali | 1 | 03/01/2024 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/319 | Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE) | 1 | 22/02/2022 | UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE |
| POS/320 | Procedura di Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP) | 0 | 11/04/2022 | UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE |
| POS/321 | Procedura di trasferimento di titolarità AIC | 3 | 05/06/2024 | UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE |
| POS/322 | Medicinali omeopatici commercializzati ope legis: variazioni ai sensi dell'art. 52 comma 15 Legge 289/2002 | 0 | 29/09/2022 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/323 | POS 323 Rev. 2 - Formazione teorica e pratica degli "assessor" dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio | 2 | 15/06/2023 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/324 | Gestione e valutazione di una richiesta di parere per una sostanza medicinale ancillare contenuta in un dispositivo medico | 2 | 13/07/2020 | UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
| POS/325 | Rinnovo dell'autorizzazione dei medicinali omeopatici commercializzati ope legis, di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006 e in conformità all'art.1, comma 590 della legge 190/2014 | 0 | 29/11/2021 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/326 | Certificazione del Plasma Master File nazionale | 1 | 29/09/2022 | UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI |
| POS/327 | Descrizione delle responsabilità operative e descrizione dei flussi operativi dell'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici | 0 | 29/11/2021 | UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI |
| POS/328 | Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione gmp internazionale | 1 | 24/09/2018 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/330 | Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale | 2 | 24/09/2018 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/336 | Gestione delle segnalazioni relative a presunti casi di reato e/o di illecito amm.vo nel settore farmaceutico Versione stampabile | 0 | 15/11/2011 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/338 | Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti | 1 | 15/12/2014 | UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO |
| POS/345 | Azioni da attuare da parte dell'AAM a seguito di segnalazione di non compliance GMP di un'officina di produzione di API/intermedio o di prodotto finito e/o a seguito di sospensione o ritiro del CEP da parte dell'EDQM | 1 | 20/03/2023 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/346 | Azioni da attuare a seguito delle analisi effettuate dall'ISS su campioni di API/medicinali identificati nel Programma di Controllo Annuale o di medicinali prelevati a seguito di segnalazioni di difetti di qualità | 1 | 20/03/2023 | AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI |
| POS/347 | Procedure di rinnovo all'AIC | 1 | 05/06/2024 | UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE |
| POS/350 | Gestione esperti/consulenti | 1 | 07/08/2014 | AIFA |
| POS/351 | Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche | 0 | 23/02/2012 | AIFA |
| POS/353 | Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione | 3 | 31/01/2022 | AIFA |
| POS/355 | Accordo di collaborazione AIFA - WHO: realizzazione dei processi interni ed esterni | 0 | 30/07/2013 | AIFA |
| POS/357 | Gestione dei concept paper e position paper da parte del personale AIFA | 0 | 07/08/2014 | AIFA |
| POS/358 | Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime | 2 | 26/01/2021 | AIFA |
| POS/359 | Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG | 1 | 11/04/2022 | AIFA |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|--|-----------|--------------|--|
| POS/362 | Procedura d'accesso alle cartelle di lavoro dell'operatore | 0 | 11/03/2021 | AIFA |
| POS/363 | Gestione dell'utilizzo delle cassette di Primo Soccorso | 0 | 03/02/2020 | AIFA |
| POS/364 | Gestione del portale adempimenti privacy, registro dei trattamenti e valutazione di impatto privacy | 0 | 11/03/2021 | AIFA |
| POS/365 | Gestione del rischio | 1 | 07/12/2023 | AIFA |
| POS/370 | Gestione di EudraGMDP | 2 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/371 | Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive | 2 | 20/03/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/372 | POS 372 Rev.1 - Gestione delle ispezioni extra-UE | 1 | 02/05/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/373 | Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive | 0 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/374 | Persona qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione, e aggiunta di ulteriore Persona Qualificata | 0 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/375 | Rilascio copie certificati GMP API e certificati di sostanza attiva per esclusiva esportazione (CPP-API) | 0 | 17/05/2021 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/376 | Attività coordinate a salvaguardia della salute pubblica in caso di grave non conformità alle UE-GMP | 0 | 02/05/2023 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/381 | Procedura di sviluppo e gestione della piattaforma AIFA di monitoraggio dell'uso di medicinali | 0 | 31/01/2022 | UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO |
| POS/383 | Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA | 0 | 05/01/2022 | UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO |
| POS/384 | Procedura di pagamento dei servizi per i Registri di Monitoraggio dei farmaci | 0 | 12/02/2021 | UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO |
| POS/385 | Procedura di sviluppo e gestione dei registri di monitoraggio dei farmaci innovativi | 0 | 05/10/2022 | UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO |
| POS/390 | Gestione delle notifiche di produzione/importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I | 1 | 22/10/2018 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/391 | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione | 3 | 25/02/2020 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/392 | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione | 2 | 25/02/2020 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/393 | Follow-up ispettivo di ispezioni a produttori/importatori di sostanze attive | 1 | 22/10/2018 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/394 | Gestione delle modifiche non essenziali di officine di produzione di medicinali e officine di produzione di sostanze attive soggette ad autorizzazione | 0 | 13/07/2015 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/395 | Gestione delle attività di emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive a seguito di follow-up | 1 | 22/10/2018 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME |
| POS/396 | Autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva | 0 | 07/10/2016 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/398 | Modifiche amministrative: cambio titolarità, cambio ragione sociale, cambio sede legale delle società, cambio indirizzo delle officine | 0 | 20/10/2015 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/399 | Ispezioni condotte in distant assessment e con modalità ibrida | 0 | 08/06/2022 | UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI |
| POS/400 | Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 2 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/401 | Signal Management in Eudravigilance | 2 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/402 | Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 1 | 26/09/2019 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/403 | Formazione, qualifica e aggiornamento del personale dell'Area Vigilanza post-marketing coinvolto in attività di farmacovigilanza | 3 | 18/12/2023 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/404 | Gestione di un incident | 2 | 07/11/2022 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING,UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/406 | Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dell'AVPM | 2 | 18/12/2023 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/407 | Valutazione unica europea degli PSUR | 1 | 22/10/2019 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/408 | Attività di verifica e valutazione dei progetti di Farmacovigilanza attiva | 0 | 22/02/2022 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/410 | Post Authorization Safety Studies (PASS) | 1 | 05/01/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/411 | Monitoraggio addizionale - Signal management | 2 | 22/02/2022 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 23-09-2024

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio |
|------------|---|-----------|--------------|---|
| POS/412 | Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC | 0 | 13/08/2018 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/413 | Audit ai Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti | 1 | 29/11/2021 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/414 | Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza | 1 | 30/09/2022 | UFFICIO FARMACOVIGILANZA |
| POS/415 | Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza (Fondi FV) | 0 | 19/04/2021 | AREA VIGILANZA POST-MARKETING |
| POS/416 | Valutazione di un Signal Assessment Report (SAR) predisposto da un altro Stato Membro (SM) | 0 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/417 | Valutazione di un segnale proveniente da EMA/altro SM con IT Rapporteur-LMS | 0 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/418 | Gestione di Emergent Safety Issue e Standalone signal notification | 0 | 05/07/2021 | UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI |
| POS/421 | Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali – fase II, III, IV – ai sensi della Direttiva 2001/20/CE | 0 | 08/09/2022 | UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA |
| POS/422 | Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase I, I_II, I_III | 0 | 08/09/2022 | UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA |
| POS/435 | Gestione delle procedure di Scientific Advice EMA | 0 | 07/11/2022 | SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO |
| POS/G/101 | Gestione dei documenti | 8 | 14/08/2020 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G/105 | Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento | 4 | 06/06/2022 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G/106 | Gestione delle Azioni Correttive e Preventive | 3 | 06/06/2017 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G/107 | Riesame della Direzione | 4 | 09/11/2022 | UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G/110 | Richiesta Stesura/Modifica/Revoca POS | 4 | 04/10/2017 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G102 | Gestione dei documenti di registrazione della Qualità | 6 | 04/10/2017 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |
| POS/G104 | Audit Interni | 5 | 14/06/2022 | AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE |