

AREA / SETTORE	UFFICIO	POS	MACROPROCESSO	Cod	PROCESSO	ATTIVITA'	Rischio	valutazione del rischio	fattori abilitanti	Misure	luazione delle misure
Settore Affari Internazionali	Settore Affari Internazionali	IS.OP. 011	Partecipazione AIFA all'EMRN - Network delle Agenzie regolatorie europee	3,1,1	Accesso alla formazione EU NTC	Ricezione della richiesta di approvazione di un nuovo profilo sulla piattaforma per la formazione EU NTC (EMA) via mail	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	M			
						Controllo della corretta compilazione della richiesta di creazione di un nuovo profilo da parte del richiedente	Omesso/insufficiente controllo	B			
						Verifica tramite HR della reale sussistenza di un rapporto di lavoro fra richiedente del nuovo profilo e AIFA	Omesso/insufficiente/erronea verifica	B			
				3,1,2	Diffusione delle informazioni sui corsi EU NTC	Approvazione o rifiuto del nuovo profilo sulla base dell'esito dei controlli effettuati	predisposizione del provvedimento non conforme alla valutazione istruttoria	M			
						Ricezione di newsletter e/o altre informazioni da EU NTC (EMA) via mail	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	B			
						Inserimento di newsletter e/o altre informazioni ricevute da EU NTC sulla Intranet, richiedendone l'ok alla pubblicazione da parte dell'Ufficio Stampa	omesso/erroneo inserimento	B			
						Inserimento dell'avviso di pubblicazione di newsletter e/o altre informazioni ricevute da EU NTC sulla Intranet, richiedendone il nullaosta alla pubblicazione da parte dell'Ufficio Stampa	omesso/erroneo inserimento	B			
						omessa richiesta del nulla osta	B				
						omessa richiesta o mancata attivazione del procedimento	B				
		3,1,3	Diffusione di survey EU NTC in materia di fabbisogni formativi	Ricezione di richiesta di survey da EU NTC (EMA) via mail	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B					
				Inoltro della survey al personale AIFA interessato, richiedendone la compilazione della parte di competenza entro i termini prefissati	omesso/erroneo inoltro	B					
				Compilazione della survey con i contributi ricevuti dagli uffici coinvolti	compilazione erronea o non conforme ai contributi ricevuti	B					
				Invio della survey compilata a EU NTC	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B					
				omissione attività di coordinamento	M						
				mancata partecipazione	M						
		183 350	Gestione e promozione dei rapporti internazionali dell'Agenzia	3,1,4	Rapporti con EMA	Coordinamento attività AIFA a supporto della rete EMA	omissione attività di coordinamento	M			
						Partecipazione diretta e supporto alla DGTS	mancata partecipazione	M			
						supporto lacunoso o fuorviante	B				
						Raccolta, organizzazione e coordinamento dei contributi tecnici degli Uffici	omissione attività di raccolta/organizzazione/coordinamento	M			
						Facilitazione raccordo informazioni e attività: comunicazione agli uffici competenti	omesso/non tempestivo invio della comunicazione	M			
						sinossi documento finale	compilazione errata o non conforme all'istruttoria	M			
				3,1,5	Nomine degli esperti all'interno dei Gruppi di Lavoro	Ricezione comunicazione di scadenza del mandato di titolare o del sostituto che partecipa a un GdL	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	B			
						Proposta di nominativi o di rinnovo dei nominativi precedenti da parte dei Dirigenti dell'Area interessata informando il SAI	Smarrimento proposta	B			
						Aggiornamento o inserimento ex novo da parte del SAI di CV e DOI dell'esperto da nominare nell'Expert database	mancato/erroneo inserimento	B			
						Redazione da parte del SAI di una proposta di nomina	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria o alla proposta	M			
						(Per i gruppi per i quali è richiesta la firma del Ministro della Salute) predisposizione di un'istruttoria con proposta di nomina, CV e DOI dei candidati che viene inoltrata alla DGTS	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M			
						(Per i sottogruppi EMA e per quelli per i quali non è necessaria la firma del Ministro) predisposizione documentazione istruttoria	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M			
		3,1,6	EDQM	(Per i sottogruppi EMA e per quelli per i quali non è necessaria la firma del Ministro) invio documentazione in direzione (a seguito della valutazione del DGTS e del gruppo interessato) ricezione, dalla Direzione, dell'atto di avvenuta nomina	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M					
				Ricezione di mail da EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) in materia di sospensione e revoca di CEPs (suspension and withdrawal of CEPs)	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M					
				Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento conseguente	B						
				Inoltro dell'informazione agli Uffici interessati	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	M					
				omesso/non tempestivo invio della documentazione	M						
				omesso/non tempestivo invio della mail	M						
		3,1,7	Rapporti con Autorità regolatorie ed organismi internazionali operanti nel settore del farmaco e salute /oppure stipula accordi bilaterali	Invio di mail in funzione di tramite, su richiesta, fra i Paesi richiedenti un accordo bilaterale (per es. MoU) e gli uffici AIFA deputati, in particolare Area Legale e Direzione Generale	omesso/non tempestivo invio della mail	M					
				Archiviazione del MoU e/o altro tipo di accordo bilaterale	mancata/erronea archiviazione	M					
				Inoltro a tutti gli uffici AIFA interessati degli avvisi di sicurezza e informazioni ricevuti - se previsti - nell'ambito di accordi bilaterali	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M					
				Supporto alla DGTS alle riunioni dell'HMA Network	omissione attività di supporto	B					
				Redazione HMA/EMA Guidance on identification and release of confidential information	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria o alle indicazioni ricevute	M					
				Coordinamento compilazione Surveys da parte degli Uffici Competenti	omissione attività di coordinamento	M					
		DSQ/020	Coordinamento attività con organismi ed iniziative EMA e altre agenzie regolatorie	3,1,8	HMA (Heads Of Medicines Agencies)	Partecipazione ai lavori HMA sulla revisione della legislazione	mancata partecipazione	M			
						Partecipazione diretta ai meeting HMA	mancata partecipazione	M			
						Assegnazione dossier orfani	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	MA			
Attività di valutazione per i farmaci ad uso umano	erronea/omessa valutazione della documentazione					A					
Attività di pre-autorizzazione	attività viziate anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto					A					
Valutazione Dossier assegnati	erronea/omessa valutazione della documentazione					M					
3,1,10	ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)			Partecipazione agli incontri	mancata partecipazione	M					
				Coordinamento attività AIFA a supporto della rete ICMRA	omissione attività di coordinamento	B					
				Partecipazione diretta e supporto alla DGTS	mancata partecipazione	B					
				Raccolta, organizzazione e coordinamento dei contributi tecnici degli Uffici	omissione attività di raccolta/organizzazione/coordinamento	M					
				Facilitazione raccordo informazioni e attività: comunicazione agli uffici competenti	omesso/non tempestivo invio della documentazione/informazioni	M					
				Partecipazione ai lavori del Network - Missioni	mancata partecipazione	A					
183	Gestione partecipazione qualificata personale AIFA presso organismi internazionali	3,1,11	Partecipazione AIFA alle riunioni internazionali: Organismi EMA Istituzioni europee Organismi internazionali Agenzie regolatorie	Attività connesse alla nomina del titolare e del sostituto che partecipa al GdL	Scelta effettuata al fine di favorire/danneggiare illecitamente il titolare/sostituto o terzi interessati	M					
				Ricezione della comunicazione della posizione finale rappresentata presso il GdL in caso di espressione di voti o adozione documenti	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	B					
				Convocazione di riunioni finalizzate alla redazione di una proposta di posizione AIFA da sottoporre al DGTS per approvazione ovvero consultazione per iscritto in caso di scadenze ravvicinate	omessa/tardiva convocazione	B					
				Raccolta del materiale e delle informazioni distribuite durante la riunione del GdL e se richiesto metterli a disposizione per eventuali colleghi AIFA	mancata/tardiva messa a disposizione di tutto il materiale	B					
				Archiviazione documenti di supporto, agende e minute forniti dal delegato/rappresentante AIFA	mancata/erronea archiviazione	B					
				omessa/tardiva ricognizione	B						
		3,1,12	Gestione gruppi internazionali	Ricognizione continua composizione Comitati e GdL	omessa/tardiva ricognizione	B					
				Aggiornamento tabella riepilogativa GdL	erroneo/tardivo aggiornamento	B					
				Monitoraggio variazione affiliazioni e composizioni	omissione del monitoraggio	B					
				Compilazione e gestione del file mappatura gruppi	omessa/erronea compilazione	B					
				Monitoraggio e aggiornamento scadenze	omissione del monitoraggio	B					
				Attività ADMIN OwnCloud (revoca e concessione autorizzazioni, manutenzione cloud)	autorizzazione/revoca erronea o non corrispondente alle necessità	B					
3,1,13	Aggiornamento EMA Expert Database	Estrazione dati su richiesta DGTS	omessa/tardiva/erronea estrazione	B							
		Estrazione dati per Strutture AIFA e singoli esperti (realizzazione report a richiesta)	omessa/tardiva/erronea estrazione	B							
		Registrazione dei nuovi esperti interni ed esterni (invio istruzioni per l'iscrizione)	invio tardivo o erroneo	B							
		validazione dopo nulla osta della DGTS	validazione non conforme al nulla osta	M							
		Assistenza tecnica e consulenza su problematiche specifiche	omessa/tardiva assistenza/consulenza	B							
		Interrogazioni ed estrazioni (esperti in ema db)	estrazione tardiva o erronea	B							
3,1,14	Traduzioni	Ricezione da parte del Dirigente di una richiesta di traduzione e/o revisione linguistica da parte della DGTS e/o dal Dirigente di un altro Ufficio	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	B							
		Inoltro della richiesta di traduzione dal Dirigente ai funzionari linguistici	mancato/tardivo inoltro	B							
		Elaborazione delle traduzioni richieste	erronea traduzione anche al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M							
		Invio delle traduzioni richieste all'ufficio richiedente	omesso/non tempestivo invio della traduzione	M							
			Ricezione da parte del Dirigente di una richiesta di interpretariato da parte della DGTS e/o dal Dirigente di un altro Ufficio	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	M						

	Supporto alla Direzione Generale/Uffici AIFA	3,1,15	Interpretariato	Inoltro della richiesta di interpretariato dal Dirigente ai funzionari linguistici	mancato/tardivo inoltro	B
				Svolgimento dell'interpretariato richiesto	erronea traduzione anche al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M
		3,1,16	Partecipazione al coordinamento delle attività relative alla Revisione della Legislazione Farmaceutica e condivisione sui tavoli internazionali (Det. DG 89-2023)	Partecipazione lavori interni relativi alla revisione farmaceutica, incluso organizzazione riunioni e redazione verbali	mancata partecipazione	M
				Partecipazione ai lavori HMA sulla revisione della legislazione farmaceutica	omessa/inesatta verbalizzazione	M
				Supporto linguistico su aspetti terminologici	mancata partecipazione	M
		3,1,17	Attività HTA in collaborazione con Area strategia ed economia del farmaco (HAG - Consorzio EUnetha 21 - HTA CG subgroup on JCA)	Coordinamento attività AIFA a supporto della DGTS e ASEF	omissione attività di supporto	B
				Raccolta, organizzazione e coordinamento contributi tecnici degli Uffici	omissione attività di coordinamento	M
				Facilitazione raccordo informazioni e attività: comunicazione agli uffici competenti	omissione attività di raccolta/organizzazione/coordinamento	M
				Partecipazione ai lavori - Missioni	omesso/non tempestivo invio delle informazioni	M
		3,1,18	Supporto tecnico in ambito farmaceutico ai lavori dei tavoli di alto livello istituzionale (Council, EPSCO, G7/G20,WHO)	Coordinamento attività AIFA a supporto degli uffici interessati	mancata partecipazione	M
				Raccolta, organizzazione e coordinamento dei contributi tecnici degli Uffici	omissione attività di coordinamento	M
				Facilitazione raccordo informazioni e attività: comunicazione/condivisione con gli uffici competenti	omissione attività di raccolta/organizzazione/coordinamento	M
				Partecipazione alle riunioni o alla MAWP (Multi Annual Working Plan) EMA-HMA su incentivi AMR	omesso/non tempestivo invio delle informazioni	M
		3,1,19	Partecipazione QRD	Partecipazione alle riunioni, predisposizione della posizione italiana assieme al membro, e condivisione delle decisioni con gli uffici AIFA interessati	mancata partecipazione	M
				Supporto alle revisioni linguistiche degli stampati	omissione attività di supporto	B
				Supporto agli uffici sulle questioni QRD per le procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate	omissione attività di supporto	B
		3,1,20	Accordi istituzionali	Definizione, predisposizione e stipula delle convenzioni	omissione attività di supporto	B
				Collaborazione alla stesura di Memorandum of Understanding	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M
Supporto alle attività della Rappresentanza Permanente	omissione attività di supporto			B		
			Predisposizione atti per il Governo e per il Ministero della Salute	omissione attività di supporto	B	
				predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali	Le attività dell'Ufficio relazioni Istituzionali Internazionali sono state prese in carico dal SAI. Dal 2016 al 2023 le FTE assegnate all'Ufficio sono state inferiori all'unità, dal 16 maggio 2023 l'URII non ha personale assegnato. Con nota 0018809-16/02/2021-AIFA-AIFA_STDG-P il coordinamento è stato affidato al Dottor Enrico Costa, già Direttore SAI.					
Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute	L'Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute non è mai stato creato. Unico documento, oltre al regolamento 2016, che lo menziona: <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1008007/Relazione_Performance_2018.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1008007/Relazione_Performance_2018.pdf</a> (Pagina 53, nota due in fondo) Le FTE di questa struttura sono sempre state pari a 0 (ZERO) e non ha mai rendicontato attività al CdG non avendo mai avuto obiettivi assegnati.					