

AREA / SETTORE	UFFICIO	POS	MACROPROCESSO	Cod.	PROCESSO	ATTIVITA'	Rischio	valutazione del rischio	fattori abilitanti	Misure	luogo delle misure
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/317	Gestione delle attività di coordinamento e supporto dell'Area	8,1.1	Acquisizione dei documenti ai fini della archiviazione e protocollazione	Acquisizione dall'Ufficio AAM delle PEC in entrata pervenute all'indirizzo protocollo@pec.afia.gov.it, trasmesse dalla Sala Posta	smarrimento della documentazione	B			
				8,1.2	Attività di protocollazione in uscita	Trasmissione dei documenti in uscita dal personale competente al personale dell'AAM preposto a svolgere le attività di archiviazione e protocollazione a mezzo e-mail	erroneo/omesso/non tempestivo invio della documentazione	B			
		DSQ/025		8,1.3	Accordo di collaborazione sullo scambio di informazioni tra l'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) e l'Area Ispetion e Certificazioni (AISP) in relazione ad aspetti Good Clinical Practices (GCP) e Good Pharmacovigilance Practices (GVP)	Acquisizione degli esiti ispettivi con impatto sui dossier degli Uffici ispettivi GCP o GVP per il tramite DocSPA	omessa/non tempestiva acquisizione della documentazione dalle strutture	B			
						Individuazione e inoltro della documentazione da parte dell'AAM all'Ufficio competente	omessa/non tempestivo invio della documentazione alle strutture	B			
						Acquisizione a mezzo e-mail da parte dell'Ufficio Ispetion (GVP) della richiesta di dati relativi alle aziende farmaceutiche che abbiano registrato per la prima volta un medicinale a livello nazionale con la finalità di definire la programmazione triennale delle ispezioni basata sul rischio	omessa/non tempestiva acquisizione della documentazione dalle strutture	M			
						Inoltro delle informazioni pertinenti all'Ufficio richiedente, a mezzo e-mail	omessa/non tempestivo invio della documentazione alle strutture	M			
		DSQ/024 POS/346		8,1.4	Azioni da intraprendere a seguito delle analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su campioni di API/medicinali identificati nel Programma di Controllo Annuale (PCA) post marketing e/o su campioni di medicinali prelevati a seguito di segnalazioni di difetti di qualità	Raccolta da parte del Coordinatore/Referente dell'AAM delle segnalazioni di medicinali/API critici, identificati nell'ambito di valutazione di nuove AIC o variazioni, per la predisposizione della lista dei medicinali da proporre per il PCA	omessa/mancata/erronea o tardiva predisposizione della documentazione	B			
						Invio, a mezzo e-mail, dell'elenco dei medicinali/API che l'Ufficio AAM propone di inserire nel PCA all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto a Crimine Farmaceutico (PQ-PHCC)	erroneo/omesso/non tempestivo invio della documentazione alle strutture	B			
						Partecipazione dell'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) alla riunione programmata annualmente dal PQ-PHCC con i rappresentanti dell'ISS e gli altri uffici interessati dell'Agenzia, allo scopo di definire l'elenco dei medicinali/API da sottoporre al programma di controllo annuale post-marketing, per accertare la conformità dei risultati delle analisi ai requisiti di qualità approvati per il medicinale, ai sensi dell'art. 53, comma 15, del decreto lgs. 219/2006 e s.m.i.	mancata partecipazione	M			
						Ricezione, da parte dell'Ufficio PQ-PHCC, del parere dell'ISS "non favorevole" o "favorevole" con richiesta di chiarimenti, a seguito dell'esecuzione delle analisi post-marketing	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M			
DSQ/024 POS/345	8,1.5	Azioni da intraprendere a seguito della segnalazione di difetti di qualità che non richiedono un campionamento	Acquisizione della documentazione fornita dall'Azienda in risposta alle eccezioni sollevate dall'ISS	omessa/non tempestiva acquisizione della documentazione	M						
			Valutazione della documentazione	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M						
			se necessario, richiesta all'Azienda di presentazione variazioni per correggere la mancata conformità al dossier o alla Farmacopea Europea riscontrata nel controllo analitico e comunicazione contestuale all'Ufficio afferente all'AAM competente - Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) e Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici (VMB) - per i seguiti del caso	omessa/non tempestivo invio della richiesta all'Azienda	M						
			Verifica della effettiva implementazione della variazione richiesta	omessa/non tempestiva acquisizione della documentazione	M						
DSQ/024 POS/345	8,1.6	Azioni da attuare a seguito di emissione da parte di un'Autorità Competente di uno Statement di GMP non-compliance per un'azienda farmaceutica di produzione di API/intermedi o di prodotti finiti e/o a seguito di provvedimento di sospensione o ritiro di un CEP da parte dell'EDQM	comunicazione della chiusura della stessa all'Ufficio PQ-PHCC	omessa/non tempestivo invio della chiusura all'Ufficio	M						
			Ricezione di segnalazione da parte dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto a Crimine Farmaceutico (PQ-PHCC) o del Settore Affari Internazionali (SAI) del mancato rispetto delle GMP in officine produttive approvate nei dossier di registrazione dei medicinali autorizzati in Italia o di sospensioni/ritiri CEP, rispettivamente	smarrimento della documentazione	B						
			Inoltro delle comunicazioni agli uffici autorizzativi afferenti all'AAM	erroneo/omesso/non tempestivo invio della documentazione	M						
			Acquisizione delle istruttorie da consultare nel corso della seduta del Segretariato da parte della Segreteria del Segretariato	smarrimento della documentazione, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M						
POS/313	8,1.7	Gestione delle attività e predisposizione dei documenti da consultare nel corso della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'AAM (Segretariato) e propedeutica alla seduta plenaria della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS)	Predisposizione ODG e relativi documenti per la seduta del Segretariato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M						
			Trasmissione dell'ODG e relativi documenti ai componenti del Segretariato	erroneo/omesso/non tempestivo invio della documentazione	B						
			Esame e discussione dell'istruttoria nel corso della seduta del Segretariato	valutazione erronea/visata della questione, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M						
			Predisposizione verbale del Segretariato e documentazione per seduta CSE	omessa/mesatta verbalizzazione	B						
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/325	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.8	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	Valutazione chimico-farmacologica (qualità), farmaco-tossicologica (sicurezza) e uso omeopatico del dossier (l'iter di verifica di conformità ai requisiti amministrativi essenziali - fase di check-in regolatorio - è già concluso)	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Valutazione necessità coinvolgimento team di supporto esperti esterni (es. Istituto Superiore di Sanità) e trasmissione richiesta parere e documentazione	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare terzi	A			
						Valutazione necessità richiesta informazioni/ispizione ad altri uffici AIFA e/o ad altre istituzioni competenti e trasmissione relativa richiesta	omessa/non tempestivo invio della richiesta	M			
						Valutazione necessità integrazioni/chiarimenti e trasmissione della relativa richiesta	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Valutazione concessione proroga (ove richiesto) e trasmissione comunicazione	omessa/non tempestivo invio della richiesta	M			
						Valutazione documentazione e richiesta di impegno a Post Approval Commitment (ove applicabile)	omessa/non tempestiva trasmissione comunicazione	M			
						Valutazione della documentazione tecnica essenziale per l'avvio dell'istruttoria del procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Stesura rapporto di valutazione per presentazione della procedura alla riunione di Area Autorizzazioni Medicinali Omeopatiche per il rilascio dell'AIC (Riunione AAM), comprensivo dell'esito della valutazione effettuata, della proposta di regime di fornitura e/o delle limitazioni nell'uso del medicinale omeopatico (ove necessario) e/o alla seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'AAM (Segretariato) e propedeutica alla seduta plenaria della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE)	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A			
						Esame dell'istruttoria nel corso della Riunione AAM e/o nel corso della seduta del Segretariato e propedeutica alla seduta plenaria della CSE	Discussione istruttoria erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M			
						Aggiornamento rapporto di valutazione, conclusione dell'istruttoria	omessa/erroneo aggiornamento e relativa conclusione	B			
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/322	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.9	Medicinali omeopatici commercializzati ope legis: variazioni ai sensi dell'art. 52 comma 15 Legge 289/2002	Predisposizione della determinazione di AIC e relativo estratto e conclusione del procedimento autorizzativo ovvero predisposizione della determinazione di diniego di AIC e conclusione del procedimento di diniego	mancata/erronea/tardiva predisposizione dell'atto finale	M			
						Aggiornamento dei sistemi informatici e delle aree di lavoro condivise al fine di tracciare le procedure	erroneo/omesso/inesatto aggiornamento	B			
						Ricezione delle notifiche di variazione ai sensi dell'art. 52 comma 15 della Legge 289/2002 e attribuzione del protocollo dal personale dell'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) preposto a svolgere le attività di archiviazione e protocollazione e smistamento delle stesse al Coordinatore Omeopatici	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B			
						Assegnazione della pratica al referente amministrativo e valutazione preliminare accettabilità della notifica di variazione	omessa/non tempestiva assegnazione	M			
						Aggiornamento dei sistemi informatici e delle aree di lavoro condivise	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M			
						Assegnazione della pratica al referente competente	omessa/non tempestiva assegnazione	B			
						Valutazione della pratica da parte del referente competente	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M			
						Predisposizione Richiesta documentazione integrativa (ove necessario)	omessa/tardiva predisposizione	M			
						Valutazione concessione proroga (ove richiesto) e trasmissione comunicazione	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Predisposizione della Comunicazione di notifica regolare (ove applicabile)	omessa/tardiva trasmissione comunicazione	M			
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/305 (in corso di stesura)	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.10	Medicinali allergeni autorizzati al commercio ope legis ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991: processo di conclusione della fase transitoria per il rilascio delle Autorizzazioni all'immissione in Commercio	Comunicazione esito istruttoria previa attribuzione del protocollo in DocSPA	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B			
						Chiusura della notifica di variazione mediante aggiornamento dei sistemi informatici e delle aree di lavoro condivise al fine di tracciare le procedure	omessa/erroneo aggiornamento	B			
						Ricezione domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni autorizzati al commercio ope legis ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991 e della Determina DG 2130/2017	omessa/mancata/erronea acquisizione	M			
						Assegnazione della pratica al referente amministrativo e valutazione preliminare accettabilità della richiesta conformemente ai requisiti amministrativi essenziali fase di check	omessa/non tempestiva assegnazione	M			
						Validazione della pratica e attribuzione del codice pratica ovvero predisposizione comunicazione richiesta documentazione integrativa	omessa/erronea attribuzione del codice	B			
						Assegnazione della pratica agli osservatori	omessa/tardiva comunicazione	B			
						Valutazione chimico-farmacologica, farmaco-tossicologica e clinica del dossier da parte degli osservatori e trasmissione del Risk Management Plan (RMP) all'Ufficio Misura di Gestione del Rischio (MGR) per il seguito di competenza	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Valutazione necessità coinvolgimento team di esperti esterni (es. Istituto Superiore di Sanità - ISS) e trasmissione richiesta parere e documentazione	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare terzi	A			
						Valutazione necessità richiesta informazioni/ispizione ad altri uffici AIFA e/o ad altre istituzioni competenti e trasmissione relativa richiesta	omessa/non tempestivo invio della richiesta	M			
						Valutazione necessità integrazioni/chiarimenti e trasmissione della relativa richiesta, previa riunioni periodiche interne	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/305 (in corso di stesura)	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.11	Inserimento in database interno dei dati relativi a produzione e commercializzazione di prodotti diniegati (perché non corrispondenti ai medicinali allergeni presenti in commercio anteriormente al 1° ottobre 1991 o per i quali le aziende hanno dichiarato il non interesse a proseguire l'iter di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nei casi di continuità terapeutica	Valutazione concessione proroga (ove richiesto) e trasmissione comunicazione	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Valutazione della documentazione tecnica essenziale per l'avvio dell'istruttoria del procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), previa riunioni periodiche interne	omessa/tardiva trasmissione	M			
						Stesura rapporto di valutazione per presentazione della procedura alla seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'AAM (Segretariato) e propedeutica alla seduta plenaria della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE)	omessa/tardiva trasmissione	M			
						Esame dell'istruttoria nel corso della seduta del Segretariato e propedeutica alla seduta plenaria della CSE	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Aggiornamento rapporto di valutazione, conclusione dell'istruttoria	omessa/tardiva trasmissione	M			
						Predisposizione della determinazione di AIC e relativo estratto e conclusione del procedimento autorizzativo ovvero predisposizione della determinazione di diniego di AIC e conclusione del procedimento di diniego	valutazione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	A			
						Aggiornamento dei sistemi informatici e delle aree di lavoro condivise al fine di tracciare le procedure	omessa/tardiva trasmissione	M			
						Inserimento dei dati in database interno e nelle aree di lavoro condivise al fine di tracciare l'informazione acquisita	erroneo/omesso/inesatto aggiornamento	B			
						Predisposizione ODG e relativi documenti per la seduta del Tavolo Tecnico, da parte del Coordinatore dell'attività	omessa/tardiva inserimento	M			
						Trasmissione dell'ODG e relativi documenti ai componenti del Tavolo Tecnico	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M			
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/305 (in corso di stesura)	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.12	Riunioni del Tavolo Tecnico sull'uso clinico degli apteni per patch test	Discussione e revisione dei documenti nel corso della seduta del Tavolo Tecnico	discussione e revisione erronea/visata, anche al fine di favorire/danneggiare un'azienda	M			
						Integrazione e aggiornamento delle serie per uso clinico di apteni per patch test	omessa/erroneo inserimento	M			
						Predisposizione verbale relativa alla seduta del Tavolo Tecnico	predisposizione verbale non conforme alla valutazione	M			
						Invio del verbale ai componenti del Tavolo Tecnico	omessa/tardiva invio	M			
						Archiviazione del verbale all'interno di piattaforme informatiche condivise al fine di tracciare le procedure	mancata/erronea archiviazione	M			
						Valutazione necessità coinvolgimento uffici autorizzativi competenti afferenti all'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) o altri uffici dell'Agenzia per la redazione del documento	omessa coinvolgimento di un ufficio interessato	M			
						Stesura del documento	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M			
						Condivisione del documento con il Direttore Tecnico Scientifico (ove necessario)	omessa/tardiva condivisione	M			
						Stesura del comunicato informativo per pubblicazione sul sito dell'Agenzia	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M			
						Inoltro del documento e del relativo comunicato informativo all'Ufficio Stampa e della Comunicazione (S&C) per i seguiti del caso	omessa/non tempestiva/erronea trasmissione	M			
Area Autorizzazioni Medicinali		POS/305 (in corso di stesura)	Partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area	8,1.14	Supporto alla Direzione Generale e/o all'Area Legale (LEG) e/o al Settore Affari Internazionali (SAI) per ciò che concerne i processi di sviluppo/aggiornamento di nuova normativa nazionale e comunitaria in materia di medicinali per uso umano	Ricezione, a mezzo e-mail, della richiesta di partecipazione e supporto per competenza al fine di valutare nuove proposte e/o modifiche normative e, ove necessario, proporre modifiche in ambito di processi regolativi, proprietà farmacologiche dei medicinali, banche dati del farmaco detenute dall'Agenzia	omessa/tardiva valutazione	B			
						Approfondimento interno con coinvolgimento degli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) e Affari Internazionali (SAI) (ove necessario)	omessa coinvolgimento di un ufficio interessato	M			
						Elaborazione della nota di replica	predisposizione non conforme alla valutazione	M			
						Trasmissione, a mezzo e-mail, della nota di replica direttamente al richiedente esterno o alla Direzione Generale Tecnico Scientifica o ad altre strutture interne incaricate (ad es. LEG), previo nullaosta della Direzione Generale Tecnico Scientifica (ove necessario)	omessa/non tempestiva/erronea trasmissione	M			
						Predisposizione, da parte degli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) e Affari Internazionali (SAI) e Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici (VMB), della richiesta di supporto all'ISS per il rilascio di un parere tecnico-scientifico o per la valutazione delle istanze (nuove AIC o variazioni)	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M			

POS 115	Attività richiamata in più: POS 106, 308, 310	(Mutuo Riconoscimento e Decentrata)	Conclusioni del procedimento amministrativo con notifica dell'atto alla ditta e trasmissione estratto in GU	mancata/tardiva conclusione del procedimento	M
			Predisposizione della determinazione di diniego di AIC	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
POS 183 (POS Ufficio Affari Internazionali)	Attività di supporto	8.2.11	Comunicazione di presa d'atto parere non favorevole procedure di MR/DC quando IT CMS	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
			Comunicazione di presa d'atto parere non favorevole procedure di MR/DC quando IT CMS	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
POS 347	Rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale o di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS), gestione delle comunicazioni da parte dei titolari AIC di mancato rinnovo dell'AIC.	8.3.1	Modifiche ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
			Modifiche ai sensi degli articoli 78 e 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
POS 321	Ufficio Procedure Post-Autorizzative	8.3.3	Trasferimenti di titolarità dell'AIC	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
			Trasferimenti di titolarità dell'AIC	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
POS 312	Variazioni di tipo II dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	8.3.4	Variazioni di tipo II dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
			Variazioni di tipo II dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
POS 311	Variazioni di tipo I dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	8.3.5	Variazioni di tipo I dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
			Variazioni di tipo I dell'AIC di medicinali autorizzati mediante procedura Nazionale e di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrata (DC), sia dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS) che da Stato Membro coinvolto (CMS).	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B

			<p>(LUMB):</p> <p>Assegnazione della pratica per la valutazione della domanda di variazione, anche in autotutela in accordo alla Determina AIFA sul silenzio-assenso 075/95/2024 del 24.05.2024</p> <p>Eventuali richieste di informazioni/integrazioni.</p> <p>Eventuale predisposizione scheda istruttoria per il Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazioni Medicinali.</p> <p>Revisione e approvazione degli stampati se modificati.</p> <p>Eventuale predisposizione di comunicazione di notifica regolare/non regolare/parzialmente regolare e relative attività per la conclusione del procedimento.</p> <p>Eventuale aggiornamento della Banca Dati del Farmaco.</p> <p>Chiusura della pratica sul sistema informatico di tracciamento interno Office 241.</p>	<p>assegnazione tardiva</p> <p>omessa/tardiva richiesta</p> <p>predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria</p> <p>verifica degli stampati non conforme alla valutazione istruttoria</p> <p>predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria</p> <p>tardivo/omesso aggiornamento</p> <p>tardiva/omessa chiusura</p>	<p>M</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>M</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p>			
				8,3,6	Partecipazione di membri dell'ufficio PPA a gruppi di lavoro internazionali di competenza	Partecipazione alle riunioni	mancata partecipazione	M
				8,3,7	Partecipazione di membri del PPA a gruppi di lavoro AIFA	Partecipazione alle riunioni	mancata partecipazione	M
						verifica e approvazione del verbale del Segretariato	mancata verifica delle informazioni riportate nel verbale	B
						Il Tecnico incaricato dell'UVMB estrapola le procedure da un file condiviso con l'ufficio AIC	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M
						Il Dirigente UVMB assegna tramite email l'istanza di nuova AIC ai Referenti tecnici individuati di cui uno rappresenta anche il contact point della procedura.	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M
						I Referenti tecnici effettuano la valutazione tecnico-scientifica per le parti di rispettiva competenza (qualità, sicurezza/efficacia)	erronea / inadeguata valutazione	M
						I referenti tecnici valutano la documentazione integrativa eventualmente richiesta all'azienda	erronea / inadeguata valutazione	M
						I Referenti tecnici possono richiedere un parere ad esperti esterni (convenzione AIFA/ISS)	tardiva richiesta parere esterno	M
						Il Contact Point redige una relazione/scheda tecnica-scientifica al termine della valutazione	erronea/inadeguata valutazione	M
		la scheda tecnica della procedura viene trasmessa in Segretariato/CSE presa d'atto del parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Contact Point redige la scheda tecnica per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata /tardiva trasmissione	M				
		Per farmaci fascia C il Contact Point passa alla sezione amministrativa ufficio AIC la relazione/scheda tecnica per Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Per farmaci in fascia A il Contact Point passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		L'Azienda sottomette in anticipo la procedura all'UVMB	mancato/tardivo recepimento	B				
		Il Referente tecnico, individuato dal Dirigente UVMB, gestisce l'avvio della procedura a livello europeo con assegnazione del numero procedura, prima del deposito europeo su sistema CESP da parte dell'Azienda.						
		Il Tecnico incaricato dell'UVMB estrapola le procedure da un file condiviso con l'ufficio AIC	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna formalmente l'istanza di nuova AIC tramite email ai Referenti tecnici individuati, di cui uno rappresenta anche il Contact Point della procedura.	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		I Referenti tecnici per la valutazione possono richiedere un parere ad esperti esterni (vedi convenzione ISS).	tardivo ricevimento parere esterno	M				
		Il Contact Point in qualità di Reference Member State (RMS) redige e circola una valutazione preliminare (PVAR)	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Dopo aver acquisito eventuali risposte integrative dall'Azienda ed i commenti del CMS, il Contact Point procede ad inviare ai CMS la valutazione delle risposte con il Contact Point finalizza la procedura a livello europeo	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Nella nazionalizzazione della procedura il Contact Point redige la scheda tecnica della procedura per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Contact Point redige la scheda tecnica per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata /tardiva trasmissione	M				
		Il Contact Point passa sui sistemi di work-flow la relazione/scheda tecnica-scientifica all'Amministrativo dell'ufficio AIC per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia C il Contact Point passa alla sezione amministrativa dell'ufficio AIC la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia A: il Contact Point passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Tecnico incaricato dell'UVMB estrapola le procedure da un file condiviso con l'ufficio AIC	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna formalmente l'istanza di nuova AIC ai Referenti tecnici individuati, di cui uno rappresenta anche il Contact Point della procedura	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Reference Member State (RMS) circola in UE una valutazione tecnico-scientifica preliminare (PVAR)						
		I Referenti tecnici incaricati della procedura a livello nazionale valutano ciascuno per propria competenza il PAR ed esprimono eventuali commenti.	erronea/inadeguata valutazione	M				
		I Referenti tecnici per la valutazione possono richiedere un parere ad esperti esterni (vedi convenzione ISS).	mancata/tardiva richiesta	M				
		Nella nazionalizzazione della procedura di nuova AIC il Contact Point redige una relazione/scheda tecnica-scientifica al termine della valutazione europea e dell'Eq europeo	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Contact Point redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata /tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Contact Point redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Contact Point passa sui sistemi di work-flow la relazione/scheda tecnica-scientifica all'Amministrativo dell'ufficio AIC per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia C: il Contact Point passa alla sezione amministrativa dell'ufficio AIC la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o del diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia A: il Contact Point passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Tecnico incaricato estrapola dal Portale variazioni le procedure di variazione all'AIC	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna tramite mail la variazione al Referente tecnico individuato	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnico-scientifica, con eventuale richiesta di documentazione integrativa all'Azienda	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico nella sua valutazione può richiedere un parere di esperti esterni (vedi convenzione ISS).	mancata/tardiva richiesta	M				
		Il Referente tecnico redige una relazione/scheda tecnica-scientifica al termine della valutazione	erronea/inadeguata valutazione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia C: il Referente tecnico passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia A: il Referente tecnico passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		L'Azienda sottomette in anticipo la procedura all'UVMB	mancato/tardivo recepimento	B				
		Il Referente tecnico gestisce l'avvio della procedura a livello europeo con assegnazione del numero procedura, prima del deposito europeo su sistema CESP da parte dell'Azienda.						
		Il Tecnico incaricato estrapola la procedura dal Portale variazioni	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna formalmente tramite email la variazione al Referente tecnico individuato	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnico-scientifica	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico nella sua valutazione può avvalersi del parere di esperti esterni (vedi convenzione ISS).	mancata/tardiva richiesta	M				
		Il Referente tecnico in qualità di Reference Member State (RMS) redige e circola in EU una valutazione preliminare (PVAR)	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico acquisisce i commenti dei CMS al PVAR e le eventuali documentazioni integrative richieste all'Azienda	tardiva/mancata acquisizione	B				
		Il Referente tecnico procede ad inviare ai CMS la valutazione delle risposte con parere finale (PVAR)	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico, acquisiti i commenti al parere finale, procede alla finalizzazione della procedura a livello europeo						
		Nazionalizzazione della Variazione <u>con modifica</u> della determina autorizzativa di AIC: il Referente tecnico redige una relazione/scheda tecnica-scientifica al termine della valutazione europea e dell'Eq europeo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica con passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Referente tecnico passa sui sistemi di work-flow la relazione/scheda tecnica-scientifica all'Amministrativo dell'ufficio PPA per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia C: il Referente tecnico passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o del diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia A: il Referente tecnico passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Nazionalizzazione della Variazione <u>senza modifica</u> della determina autorizzativa di AIC: il Referente tecnico, al termine della valutazione europea e dell'Eq europeo, passa la pratica sui sistemi di work-flow alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA (chiusura in S/A senza Determina autorizzativa)	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Tecnico incaricato estrapola le procedure dal Portale variazioni	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna tramite mail la procedura di variazione al Referente tecnico individuato	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Reference Member State (RMS) circola una valutazione tecnico-scientifica preliminare (PVAR)	ritardi dei sistemi informatici per non funzionamento	M				
		Il Referente tecnico valuta il PVAR ed esprime eventuali commenti.	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico per la sua valutazione può richiedere un parere di esperti esterni (vedi convenzione ISS)	mancata /tardiva richiesta	M				
		A seguito delle eventuali risposte integrative dell'Azienda e dei commenti del CMS, RMS circola la valutazione delle risposte con proposta di parere finale (PVAR)	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Nazionalizzazione della Variazione <u>con modifica</u> della determina autorizzativa di AIC: il Referente tecnico redige una relazione/scheda tecnica-scientifica al termine della valutazione europea e dell'Eq europeo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Referente tecnico passa sui sistemi di work-flow la relazione/scheda tecnica-scientifica all'Amministrativo dell'ufficio PPA per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia C: il Referente tecnico passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o del diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Solo per i farmaci in fascia A: il Referente tecnico passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Il Tecnico incaricato estrapola dal Portale variazioni le procedure di variazione all'AIC	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna formalmente tramite email la variazione al Referente tecnico individuato	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnico-scientifica	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico può richiedere documentazione integrativa all'Azienda	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Tecnico può richiedere un parere ad esperti esterni (vedi convenzione ISS)	mancata/tardiva richiesta	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Per le procedure in Silenzio/Assenso senza Atto amministrativo finale: il Referente tecnico traccia la conclusione della procedura su sistema di work-flow al termine della fase di valutazione tecnico-scientifica	mancato tracciamento	M				
		Per procedure NON in Silenzio/Assenso: il Referente tecnico redige l'Atto di Notifica regolare o parzialmente regolare e la passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA	mancata o tardiva trasmissione/erronea redazione attività di natura amministrativa	M				
		Per tutte le tipologie di procedure qualora non siano approvabili: il Referente tecnico redige l'Atto di Notifica non regolare o parzialmente regolare e lo passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA	mancata o tardiva trasmissione/erronea redazione attività di natura amministrativa	M				
		Se farmaci fascia C: il Referente tecnico passa sui sistemi di work-flow alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA la relazione/scheda tecnica per la Determina autorizzativa o diniego	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Se farmaci in fascia A: il Referente tecnico passa al settore HTA la scheda tecnica per la Determina autorizzativa	mancata/tardiva trasmissione	M				
		L'Azienda sottomette in anticipo la procedura all'UVMB	mancato/tardivo recepimento	B				
		Il Referente tecnico gestisce l'avvio della procedura a livello europeo con assegnazione del numero procedura, prima del deposito europeo su sistema CESP da parte dell'Azienda.						
		Il Tecnico incaricato estrapola la procedura dal Portale variazioni	mancata/tardiva/erronea estrapolazione	M				
		Il Dirigente UVMB assegna formalmente tramite email la variazione al Referente tecnico individuato	assegnazione tardiva/ tracciatura/email non captata dal tecnico	M				
		Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnico-scientifica	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico può avvalersi del parere di esperti esterni (vedi convenzione ISS).	mancata/tardiva richiesta	M				
		Per le variazioni di tipo IB: il Referente tecnico in qualità di Reference Member State (RMS) redige e circola una valutazione preliminare (PVAR)	erronea/inadeguata valutazione	M				
		Il Referente tecnico, acquisiti i commenti dei CMS al PVAR ed eventuali risposte integrative dell'Azienda, procede ad inviare ai CMS la valutazione delle risposte con parere finale (PVAR).	erronea/inadeguata valutazione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio in Segretariato/CSE e ne ricepisce il parere	mancata/tardiva trasmissione	M				
		(OPZIONALE) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica predisposta per il passaggio ad HTA per la negoziazione del prezzo	mancata/tardiva trasmissione	M				
		Per le procedure NON in Silenzio/Assenso: il Referente tecnico redige l'Atto di Notifica Regolare o parzialmente regolare e lo passa alla sezione amministrativa dell'ufficio PPA	mancata o tardiva trasmissione/erronea redazione attività di natura amministrativa	M				

POS 327

Gestione dell'attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici nell'ambito di procedure di nuove AIC e valutazioni per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (RMS)

				Ricezione da parte del Referente Amministrativo della bozza dell'atto di sospensione/revoca	tardiva/omessa ricezione	M
				Il Referente amministrativo finalizza la bozza dell'atto di sospensione/revoca	tardiva /mancata/erronea redazione dell'atto	M
				Il Referente amministrativo invia l'atto firmato dal Dirigente UVMB al Titolare e alle autorità competenti	tardiva/mancata/erronea trasmissione	M
				Ricezione della Notifica di importazione da Sala Posta su DocSPA	Smarritamento richiesta o mancato caricamento su DocSPA	M
				Il Dirigente UVMB smista la Notifica al Referente tecnico individuato su DocSPA	Mancato smistamento	M
				Il Referente tecnico prende in carico la Notifica e procede alla verifica tecnica della documentazione con registrazione delle informazioni di importazione su file excel (check list in excel) condiviso nell'ufficio su One Drive.		
				Il Referente tecnico se necessario richiede eventuali informazioni integrative all'Azienda.	Mancata /erronea registrazione	B
				Il Referente tecnico conclude l'aggiornamento del file excel (check list in excel) condiviso nell'ufficio su One Drive	Mancata /tardiva richiesta	B
					Mancata/erroneo aggiornamento	M
				Ricezione dalla Sala Posta della Cover di accompagnamento/documentazione del Rendiconto sull'applicativo DocSPA e/o della chiavetta USB con la documentazione.	Smarritamento richiesta o mancato caricamento su DocSPA	M
				Il Dirigente UVMB smista la documentazione al Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM) e al Referente tecnico	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente amministrativo verifica i requisiti previsti dal check amministrativo ed eventualmente richiede documentazione amministrativa integrativa	Mancata/erronea verifica	B
				A check amministrativo completato positivamente il Referente amministrativo comunica al Referente tecnico individuato dal Dirigente UVMB la conclusione della verifica amministrativa.	Mancata/tardiva comunicazione	M
				Il Referente tecnico individuato dal Dirigente UVMB riceve tramite applicativo DocSPA o chiavetta USB la documentazione. Il Referente tecnico riceve comunicazione della conclusione positiva della verifica amministrativa dal Referente amministrativo.	Mancata/tardiva ricezione	M
				Il Referente tecnico procede alla verifica tecnica della documentazione con registrazione delle notifiche elencate nel rendiconto e stesura di una verifica tecnica su check list predisposta e, se necessario, richiede chiarimenti/integrazioni documentali all'Azienda.	Erronea/inadeguata verifica	B
				Al termine provvede ad archiviare la Verifica tecnica check list su cartella condivisa di UVMB su Own cloud	Mancata archiviazione	B
				Ricezione della Documentazione sull'applicativo DocSPA	tardiva/omessa ricezione	M
				Il Dirigente UVMB smista la documentazione al Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM) e al Referente tecnico	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente amministrativo verifica i requisiti previsti ed eventualmente richiede integrazione documentale all'Azienda	Mancata/erronea verifica o richiesta di acquisizione	M
				Il Referente amministrativo esegue la validazione amministrativa e comunica l'avvio del processo al Richiedente e al Referente tecnico individuato	Mancata/tardiva comunicazione	M
				Il Referente tecnico riceve la validità amministrativa e la documentazione su DocSPA	Mancata /tardiva ricezione	M
				Valutazione tecnico-scientifica ed eventuale richiesta di documentazione integrativa, con acquisizione di parere da ISS e CNS obbligatoria per normativa (opzionale) Il Referente tecnico può richiedere l'ispezione dei centri di raccolta/siti testing e produttivi agli Uffici/Enti competenti	Erronea valutazione	B
				(opzionale) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica della procedura con passaggio in Segretariato/CSE qualora ci siano criticità e ne riceve il parere	Mancata /tardiva richiesta	B
				Il Referente tecnico finalizza la relazione tecnica al termine della valutazione della DTS, la archivia in cartella comune d'ufficio su Own cloud	Mancata /tardiva trasmissione	B
				Il Referente tecnico predisporre la bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati.	Mancata archiviazione	B
				Il Referente tecnico invia la bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati al Referente amministrativo	Mancata/tardiva predisposizione dell'atto	B
				Preso in carico della bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati dal Referente amministrativo per l'emissione dell'atto	Omesso/tardivo invio	B
				Il Referente amministrativo procede alla finalizzazione della redazione dell'atto amministrativo e alla formalizzazione con firma del Dirigente UVMB	Mancata/tardiva ricezione	B
				Il Referente amministrativo notifica su DocSPA l'atto amministrativo all'Azienda e all'ISS e CNS	Mancata/erronea/tardiva notifica	B
				Ricezione della Documentazione sull'applicativo DocSPA	tardiva/omessa ricezione	M
				Il Dirigente UVMB smista la documentazione al Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM) e al Referente tecnico individuato tramite DocSPA.	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente amministrativo verifica i requisiti previsti ed eventualmente richiede integrazione documentale	Mancata/erronea verifica o richiesta di acquisizione	M
				Il Referente amministrativo esegue la validazione amministrativa e comunica l'avvio del processo al Richiedente e al Referente tecnico individuato	Mancata/tardiva validazione/comunicazione	M
				Il Referente tecnico riceve la validità amministrativa dal Referente amministrativo e rievoca la documentazione su DocSPA	Mancata /tardiva ricezione	M
				Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnica ed eventualmente richiede documentazione integrativa all'Azienda	Erronea valutazione	B
				Il Referente tecnico procede a richiedere ed acquisire il parere obbligatorio per normativa vigente ad ISS e CNS.	Mancata /tardiva richiesta	B
				(opzionale) Il Referente tecnico può richiedere l'ispezione dei centri di raccolta/siti testing e produttivi agli Uffici/Enti competenti	Mancata /tardiva richiesta	B
				(opzionale) Il Referente tecnico redige la scheda tecnica della procedura con passaggio in Segretariato/CSE qualora ci siano criticità e ne riceve il parere	Mancata /tardiva trasmissione	B
				Il Referente tecnico finalizza la relazione tecnica al termine della valutazione della DTS, la archivia in cartella comune d'ufficio su Own cloud	Mancata archiviazione	B
				Il Referente tecnico predisporre la bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati.	Mancata/tardiva predisposizione dell'atto	B
				Il Referente tecnico invia la bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati al Referente amministrativo	Omesso/tardivo invio	B
				Preso in carico della bozza dell'atto di giudizio di idoneità/indoneità e relativi allegati dal Referente amministrativo per l'emissione dell'atto	Mancata/tardiva ricezione	B
				Il Referente amministrativo procede alla finalizzazione della redazione dell'atto amministrativo e alla formalizzazione con firma del Dirigente UVMB	Mancata tardiva redazione/formalizzazione	B
				Il Referente amministrativo notifica su DocSPA l'atto amministrativo all'Azienda e all'ISS e CNS	mancata/erronea/tardiva notifica	B
				Ricezione dell'istanza da Sala Posta su DocSPA	tardiva/omessa ricezione	M
				Il Dirigente UVMB smista la documentazione al Referente tecnico individuato su DocSPA.	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnica attraverso la redazione della check list predisposta ed eventualmente richiede documentazione integrativa all'Azienda.	Erronea redazione e mancata/tardiva richiesta integrazioni	B
				(opzionale) Il Referente tecnico ha facoltà di richiedere parere ad hoc ad esperti ISS e/o CNS che integra nella valutazione tecnica	Mancata /tardiva richiesta	M
				(opzionale) Il Referente tecnico può richiedere l'ispezione dei centri di raccolta/siti testing e produttivi agli Uffici/Enti competenti	Mancata /tardiva richiesta	M
				Conclusione della valutazione tecnica Il Referente tecnico invia la check list tramite email al Referente amministrativo e provvede all'archiviazione della stessa su cartella condivisa in UVMB su Own Cloud.	Mancata/tardiva trasmissione	M
				Preso in carico da parte del Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM) della check list inviata dal Referente tecnico, per l'emissione dell'atto di autorizzazione/diniego	Mancata/tardiva ricezione	B
				Il Referente amministrativo esegue il check amministrativo, prepara l'atto amministrativo finale con formalizzazione redazionale e firma del Dirigente UVMB	Mancata/tardiva redazione dell'atto	B
				Il Referente amministrativo notifica su DocSPA l'atto all'Azienda	Mancata/tardiva/erronea notifica	B
				Ricezione della Notifica di importazione da Sala Posta su DocSPA	Smarritamento richiesta o mancato caricamento su DocSPA	M
				Il Dirigente UVMB smista su DocSPA la Notifica al Referente tecnico Individuato.	Mancato smistamento	M
				Il Referente tecnico prende in carico la Notifica e procede alla verifica tecnica della documentazione con registrazione delle informazioni di importazione su file excel (check list in excel) condiviso nell'ufficio su One Drive		
				Il Referente tecnico se necessario richiede eventuali informazioni integrative all'Azienda.	Mancata /erronea registrazione	B
				Il Referente tecnico conclude l'aggiornamento del file excel (check list in excel) condiviso nell'ufficio su One Drive	Mancata /tardiva richiesta	B
					Mancata/erroneo aggiornamento	M
				Ricezione dalla Sala Posta della Cover di accompagnamento/documentazione del Rendiconto sull'applicativo DocSPA e/o della chiavetta USB con la documentazione.	Smarritamento richiesta o mancato caricamento su DocSPA	M
				Il Dirigente UVMB smista su DocSPA la documentazione al Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM)	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Dirigente UVMB smista al Referente tecnico individuato (anche più di un tecnico) su DocSPA e mediante consegna della chiavetta USB laddove presentata.	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente amministrativo verifica i requisiti previsti dal check amministrativo ed eventualmente richiede documentazione amministrativa integrativa	Mancata/erronea verifica o inadeguato livello di approfondimento	B
				(opzionale) Il Referente tecnico può richiedere l'ispezione dei centri di raccolta/siti testing e produttivi agli Uffici/Enti competenti	Mancata/tardiva richiesta	B
				A check amministrativo completato positivamente il Referente amministrativo comunica al Referente tecnico individuato dal Dirigente UVMB la conclusione della verifica amministrativa	Tardiva/omessa comunicazione	M
				Il Referente tecnico individuato dal Dirigente UVMB riceve la documentazione tramite applicativo DocSPA e chiavetta USB, laddove presentata.	Mancata/tardiva ricezione	M
				Il Referente tecnico riceve comunicazione della conclusione positiva della verifica amministrativa dal Referente amministrativo.	Mancata/tardiva ricezione	M
				Il Referente tecnico procede alla verifica tecnica della documentazione con registrazione delle notifiche elencate nel rendiconto e stesura di una verifica tecnica su check list predisposta e, se necessario, richiede chiarimenti/integrazioni documentali all'Azienda.	Erronea/inadeguata verifica	B
				Il Referente tecnico Al termine provvede ad archiviare la Verifica tecnica check list su cartella condivisa di UVMB su Own cloud	Mancata archiviazione	B
				Ricezione dalla Sala Posta della documentazione su DocSPA	tardiva/omessa ricezione	M
				Il Dirigente UVMB smista su DocSPA la documentazione al Referente tecnico individuato	Assegnazione a referente in conflitto d'interessi anche solo potenziale/che favorisce il referente e/o terzi interessati	M
				Il Referente tecnico effettua la valutazione tecnico-scientifica, redige la check list predisposta ed eventualmente richiede documentazione integrativa che provvede ad integrare nella check list.	Erronea redazione e mancata/tardiva richiesta integrazioni	B
				(opzionale) Il Referente tecnico può richiedere l'ispezione dei centri di raccolta/siti testing e produttivi agli Uffici/Enti competenti	Mancata /tardiva richiesta	M
				Il Referente tecnico, a valutazione conclusa, invia la check list al Referente amministrativo e provvede all'archiviazione della stessa su Own Cloud.	Mancata/tardiva trasmissione	M
				Preso in carico della check list dal Referente amministrativo (supporto in quota parte delle attività da uno degli uffici dell'AAM) per l'emissione dell'atto di autorizzazione/diniego	Mancata/tardiva presa in carico	B
				Check amministrativo, preparazione dell'atto amministrativo finale e formalizzazione redazionale con firma del Dirigente UVMB	Mancata/tardiva redazione dell'atto	B
				Il Referente amministrativo notifica su DocSPA l'atto all'Azienda	Omessa/tardiva/erronea notifica	B
				Il Tecnico referente della procedura, per la quale effettua la valutazione tecnico-scientifica, redige ed invia la scheda tecnica predisposta alla Segreteria del Segretariato	Mancata/tardiva trasmissione	M
				Il Tecnico riferisce sulla procedura ed illustra eventuali problematiche nella seduta del Segretariato. Il Segretariato verbalizza il parere conclusivo sulla procedura sottoposta.	Parere erroneo o vizioso	B
				Il Segretariato inoltra il verbale della seduta con il parere sulla procedura alla CSE. Se necessario, il Dirigente UVMB o suo delegato, discute le procedure nella seduta della CSE.	Parere erroneo o vizioso	B
				Il Tecnico referente acquisisce il parere del Segretariato approvato/modificato dalla CSE, tramite verbale della seduta della CSE circolarizzato nell'AAM, lo integra nella relazione della valutazione tecnico-scientifica per le conclusioni finali.	Acquisizione di un parere erroneo o vizioso	B
				L'AAM/Dirigente UVMB individua il Tecnico	Erronea/viziata individuazione	M
				Il Dirigente UVMB propone la nomina del tecnico al Direttore competente e per conoscenza al Dirigente dell'Ufficio RI	Mancato passaggio	M
				Il Tecnico riceve lettera di incarico/determina come Membro o Alternante.	Mancata ricezione	M
				Il Tecnico partecipa alle riunioni/attività del gruppo	mancata partecipazione	M
				Redazione e diffusione del Resoconto della riunione del Gruppo di Lavoro	mancata/erronea/tardiva trasmissione	M
				Preso in carico della domanda di AIP da parte del referente amministrativo, tramite il sistema informatico DocSPA	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	M
				Inserimento nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	M
				Verifica della documentazione e degli oneri amministrativi previsti	valutazione erronea/viziata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	M
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	mancata/tardiva richiesta	M
				Richiesta informazioni relative al medicinale da importare all'Autorità regolatoria del paese di provenienza	mancata/tardiva richiesta	M
				Invio comunicazione di validità pratica	mancato/tardivo invio	M
				Smistamento scosse tecniche	mancato /tardivo smistamento	M
				Preso in carico da parte del referente tecnico	mancata/tardiva presa in carico	M
				Valutazione tecnica della documentazione e delle informazioni ricevute dall'Autorità regolatoria del paese di provenienza	valutazione erronea/viziata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	A
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	mancata/tardiva richiesta	M
				Invio scheda del medicinale da parte del referente tecnico, per determina autorizzativa o per diniego	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
				Assegnazione del codice AIC	mancata/tardiva assegnazione codice AIC	M
				Predisposizione della determina autorizzativa con relativa verifica degli stampati ultimi autorizzati da allegare	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
				Formalizzazione della determina	mancata/erronea formalizzazione	A
				Preso visione da parte dell'Azienda	mancato/tardivo invio	A
				Notifica della determina all'Azienda tramite il sistema DocSPA	mancata/erronea/tardiva notifica	A
				Invio estratto ai fini della pubblicazione alla Gazzetta Ufficiale	mancato/tardivo invio	A
				In caso di valutazione negativa, predisposizione e trasmissione del preavviso di diniego	valutazione erronea/viziata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	A
				A seguito di preavviso e in caso di controdeduzioni da parte dell'importatore non sufficienti, formalizzazione e notifica tramite DocSPA della determinazione di diniego.	mancato/tardivo invio	B
				Chiusura pratica nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancata/erronea/tardiva notifica	B
				Preso in carico della domanda di variazione da parte del referente amministrativo, tramite il sistema informatico DocSPA	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	B
				Inserimento nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B
				Verifica della documentazione e degli oneri amministrativi previsti	mancata/erronea verifica	M
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	tardiva/omessa richiesta	M
				Predisposizione dell'atto finale con relativa verifica degli stampati ultimi autorizzati da allegare	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
				Formalizzazione dell'atto finale	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
				Preso visione da parte dell'Azienda	mancato/tardivo invio	M

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	POS/319	8,5,3	Procedura di autorizzazione all'importazione Parallela - Variazioni amministrative	Notifica dell'atto finale all'Azienda tramite il sistema DocSPA	mancata/erronea/tardiva notifica	A
				Chiusura pratica nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B
				Presenza in carico della domanda di variazione da parte del referente amministrativo, tramite il sistema informatico DocSPA	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	B
				Inserimento nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B
				Verifica della documentazione e degli oneri amministrativi previsti	mancata/erronea verifica	M
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	tardiva/omessa richiesta	M
				Eventuale richiesta informazioni relative al medicinale da importare all'Autorità regolatoria del paese di provenienza	tardiva/omessa richiesta	M
				Eventuale supporto del referente tecnico	valutazione erronea/visitata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	A
				Formalizzazione della determina	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
				Presenza visione da parte dell'Azienda	mancato/tardivo invio	M
		Notifica della determina all'Azienda tramite il sistema DocSPA. Pubblicazione in GU a carico dell'importatore	mancata/erronea/tardiva notifica	A		
		Chiusura pratica nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B		
		8,5,4	Procedura di autorizzazione all'importazione Parallela - Rinnovi	Presenza in carico della domanda di rinnovo da parte del referente amministrativo, tramite il sistema informatico DocSPA	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	B
				Inserimento nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B
				Verifica della documentazione e degli oneri amministrativi previsti	Mancata/erronea verifica	M
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	tardiva/omessa richiesta	M
				Valutazione della documentazione da parte del referente tecnico	valutazione erronea/visitata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	M
				Eventuale richiesta di documentazione integrativa	tardiva/omessa richiesta	M
				Eventuale richiesta informazioni relative al medicinale da importare all'Autorità regolatoria del paese di provenienza	tardiva/omessa richiesta	M
				Predisposizione della comunicazione di esito positivo o negativo del rinnovo	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
Notifica della comunicazione tramite sistema DocSPA	mancata/erronea/tardiva notifica			M		
Chiusura pratica nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento			B		
8,5,5	Gestione richieste informazioni da Autorità estere per importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE)	Acquisizione della richiesta da parte dell'Autorità regolatoria di altro paese UE, tramite casella mail dedicata	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	B		
		Valutazione preliminare della richiesta	valutazione erronea/visitata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	M		
		Fase di ricerca e verifica delle informazioni richieste	Mancata/erronea verifica	A		
		Predisposizione della risposta	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M		
		Invio della risposta all'Autorità regolatoria del paese europeo tramite casella mail dedicata	mancato/tardivo invio	M		
8,5,6	Attività di supporto	Richiesta di supporto per il gruppo EMACOLEX	mancato/tardivo invio	B		
		Preparazione documenti e/o richieste di parere per la parte di competenza dell'Ufficio per il gruppo EMACOLEX	valutazione erronea/visitata	B		
		Partecipazione alle riunioni del gruppo CMDH	mancata partecipazione	B		
8,5,7	Predisposizione delle istruttorie di competenza per la CTS, esclusivamente per casi ritenuti critici	Preparazione documenti e/o richieste di parere per la parte di competenza dell'Ufficio per il gruppo CMDH	predisposizione non conforme e/o erronea	B		
		Predisposizione dell'istruttoria da parte del referente tecnico da sottoporre al parere del segretario dell'AAM e successivamente della CSE	valutazione erronea/visitata	A		
8,5,8	Rilascio Certificazioni	Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)	Acquisizione dell'esito tramite verbale CSE e predisposizione della determina o eventuale trasmissione all'Ufficio HTA	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
			Presenza in carico della richiesta di CPP da parte del referente amministrativo, tramite il sistema informatico DocSPA	omessa/tardiva acquisizione o non in linea con il criterio cronologico	B	
			Inserimento nel sistema di tracciamento informatico Office 241	mancato/tardivo/erroneo inserimento	B	
			Verifica della documentazione e delle informazioni inserite dal titolare AIC utilizzando l'apposito format, verifica degli oneri amministrativi previsti	valutazione erronea/visitata al fine di danneggiare o favorire un'azienda	A	
			Eventuale richiesta documentazione	mancata/tardiva richiesta	M	
8,5,9	Gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata	PDS/145	Predisposizione del CPP	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
			Notifica del CPP tramite il sistema DocSPA	mancata/erronea/tardiva notifica	A	
			Notifica da parte del titolare AIC tramite il servizio on line della richiesta di nomina, modifica o revoca di un concessionario di vendita	Mancata/erronea verifica	B	
			Verifica della conformità della documentazione	valutazione erronea/visitata	B	
			Eventuale richiesta documentazione	richiesta non conforme alle risultanze istruttorie	M	
Invio tramite PEC al Titolare dell'AIC e al Concessionario di vendita della presa d'atto per la nomina e/o della comunicazione di revoca o di rigetto	mancata/erronea/tardiva trasmissione	M				
Aggiornamento della Banca Dati Unica del Farmaco	omessa/erroneo aggiornamento	B				