

AREA / SETTORE	UFFICIO	POS	MACROPROCESSO	Cod.	PROCESSO	ATTIVITA'	Rischio	valutazione del rischio	fattori abilitanti	Misure	tempi di attuazione delle misure
		POS 403	Formazione, qualifica e aggiornamento del personale dell'Area Vigilanza post-marketing coinvolto in attività di farmacovigilanza	9,1,1	Qualificazione degli Assessor	basic training per il nuovo personale tramite somministrazione questionari di valutazione iniziale	omissione formazione del personale	B			
						questionario non adeguatamente formulato	B				
						ritardo nella somministrazione del questionario	B				
						mancata/erronea/tardiva valutazione	B				
						affiancamento di un tutor, il quale effettua valutazioni scritte del training pratico	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B			
						mancata/erronea/tardiva valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B				
				9,1,2	Registrazione eventi formativi	qualifica a assessor dopo valutazione della formazione da parte della commissione interna di valutazione (composizione: vedi POS 403)	costituzione della commissione in maniera non conforme alla disciplina di riferimento	B			
						mancata/erronea/tardiva valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B				
						qualifica a assessor senior dopo valutazione della formazione da parte della commissione interna di valutazione (composizione: vedi POS 403)	costituzione della commissione in maniera non conforme alla disciplina di riferimento	B			
						mancata/erronea/tardiva valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B				
						mantenimento della qualifica di assessor (senior) previa verifica della formazione annuale da parte della commissione interna di valutazione (composizione: vedi POS 403)	mancata/erronea/tardiva valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B			
						comunicazione degli esiti della valutazione al personale interessato	costituzione della commissione in maniera non conforme alla disciplina di riferimento	B			
		9,1,3	Costruzione del fascicolo personale	comunicazione degli esiti della valutazione al personale interessato	mancata/erronea/tardiva notifica	B					
				I Referenti formazione (di seguito RF) segnalano il corso	tardiva / omessa segnalazione	B					
				Vengono raccolte le adesioni e predisposta l'autorizzazione a firma del Capo Area	raccolta incompleta delle adesioni	B					
				Dopo aver seguito il corso il personale compila un file excel, archiviato nel disco W/ owncloud accessibile a tutto il personale AVPM, che contiene i record della formazione	predisposizione del provvedimento di autorizzazione non conforme all'istruttoria / omissione di alcune adesioni	B					
				Viene archiviato il materiale e l'attestato (ove rilasciato)	mancata/erronea/tardiva compilazione e archiviazione	B					
				erronea archiviazione	B						
		9,1,4	Rilevazione fabbisogni formativi	acquisizione del Fascicolo del personale in formato elettronico costruito annualmente da ognuno	mancata/erronea/tardiva acquisizione	B					
				Archiviazione del Fascicolo in Own Cloud	mancata/erronea archiviazione	B					
				Ricezione della richiesta di rilevazione dei fabbisogni da parte del Settore Risorse Umane	Smarrimento richiesta o mancata o tardiva attivazione del procedimento	B					
				I RF richiedono al personale AVPM di individuare i fabbisogni formativi per il triennio successivo	tardiva / omessa richiesta/ raccolta incompleta dei fabbisogni formativi del personale	B					
				Approvazione del piano da parte del Dirigente AVPM	inadeguato livello di approfondimento	B					
				Trasmissione della proposta di piano triennale della formazione al Settore Risorse Umane	omessa/non tempestiva trasmissione	B					
		POS/069	Gestione di Crisi	9,1,5	Apertura della crisi	Valutazione dell'incident (secondo POS 404)	inadeguato livello di approfondimento	M			
						Predisposizione Relazione di Valutazione e proposta di upgrade dell'incident a crisi	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M			
						Approvazione del dirigente dell'ufficio di appartenenza e successivamente a vari livelli (in accordo alla POS 053)	inadeguato livello di approfondimento/comunicazione non adeguata con tutte le parti	M			
						Apertura formale della crisi	mancato/erroneo/tardivo avvio del procedimento	M			
						Informazione alla Direzione Generale, agli altri uffici e a altre autorità (ove pertinente)	tardiva/omessa trasmissione	M			
						Proposta di azione	proposta non conforme alle risultanze istruttorie	M			
				9,1,6	Coordinamento della crisi	Il Dirigente AVPM concorda con la DGTS/Presidenza e con le strutture coinvolte le modalità di azione	erronea/omessa/tardiva trasmissione	M			
						Il Dirigente AVPM nomina un team di coordinamento	inadeguato livello di approfondimento	B			
Informazione all'EMA (qualora necessario)	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente					B					
9,1,7	Chiusura della crisi			Implementazione delle azioni concordate	omessa/tardiva comunicazione	B					
				Il Gruppo di Coordinamento della Crisi predispone un'apposita Relazione di chiusura della crisi con le conclusioni e le azioni finali.	erronea/ omessa/tardiva implementazione	B					
				La chiusura formale della crisi è firmata dal dirigente AVPM	inadeguato livello di approfondimento - mancato/erroneo/tardivo riscontro	B					
POS 415/2021	Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza	9,1,8	Gestione documentazione attinente ai Fondi di Farmacovigilanza	Le parti coinvolte monitorano l'efficacia della strategia concordata e, se del caso, identificano le opportune azioni correttive.	omissione del monitoraggio	B					
				(A seguito dell'Accordo Stato Regione) pubblicazione Avviso alle Regioni tramite Sito Istituzionale Aifa delle modalità di accesso alle quote previste dall'Accordo Stato Regione, indicazione delle tempistiche	omissione/non tempestiva/erronea pubblicazione	B					
				Acquisizione delle richieste di accesso ai Fondi FV da parte delle regioni	Smarrimento richiesta	B					
				Protocollo delle comunicazioni pervenute	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B					
				Archiviazione e catalogazione dei documenti in entrata.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B					
				Aggiornamento dei documenti.	mancata/erronea/tardiva archiviazione e catalogazione	B					
				Registrazione delle richieste in un sistema di tracking o database suddivisi per tematiche (es. annualità fondi).	omesso/tardivo aggiornamento	B					
				Ricezione e protocollazione delle lettere e delle comunicazioni in entrata tramite PEC	mancata/erronea/tardiva registrazione	B					
				Assegnazione della documentazione pervenuta a Tecnici ed Amministrativi individuati per materia	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B					
				Preparazione e invio delle comunicazioni in uscita	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B					
				Risposta a query e richieste specifiche tramite note o Pec	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B					
				Protocollo delle comunicazioni pervenute	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria - mancato/erroneo/tardivo riscontro	B					
		Inoltro tramite Pec	inadeguato livello di approfondimento - mancato/erroneo/tardivo riscontro	M							
		Archiviazione e catalogazione dei documenti in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B							
		9,1,9	Erogazione di Fondi FV non soggetti a stipula di Convenzioni	(A seguito di Accordo Stato Regioni che prevedono erogazione di quote stabilite di Fondi FV non soggette a stipula) predisposizione della determinazione di erogazione a firma del DA/Presidenza AVPM	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B					
				Inoltro alla Segreteria competente	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B					
				(successivamente alla firma della determinazione da parte del DA/presidenza) nulla osta all'erogazione a cura dell'Uff CB	tardivo/omesso inoltro	B					
				(in presenza di inadempimenti da parte delle Regioni) comunicazione della sospensione dell'erogazione all'Uff CB	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B					
(ricevuti gli estremi di avvenuto pagamento delle quote da parte dell'Uff. C.B.) Comunicazione degli estremi alle rispettive regioni	mancata, erronea o tardiva predisposizione dell'atto			B							
omesso/non tempestivo invio della comunicazione	B										
				Avviso alle Regioni tramite Sito Istituzionale Aifa delle modalità di accesso alle quote previste dall'Accordo Stato Regione, indicazione delle tempistiche	omissione/erronea/tardiva comunicazione	B					
				Pubblicazione dei modelli predisposti da AVPM per la richiesta di accesso da parte delle Regioni	omessa/ non tempestiva/ erronea pubblicazione	B					
				Ricezione delle proposte di progettualità da parte delle Regioni	smarrimento richiesta	B					
				Protocollo delle richieste pervenute	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B					
				Assegnazione delle proposte progettuali pervenute a Tecnici ed Amministrativi AVPM	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente	B					
				Verifica Amministrativa sulla documentazione completa del progetto, compresi	inadeguato livello di approfondimento	B					

POS 408/2022	Attività di verifica e valutazione dei progetti di Farmacovigilanza - Attica POS 408/2022	9,1,10	Verifiche Preliminari da parte di AVPM funzionale alla valutazione della CdV (POS 408/2022)	• Dettagli amministrativi	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'a	B
				Controllo della completezza della documentazione.	Omesso/insufficiente controllo	B
				Conferma della validità amministrativa del progetto o richiesta di ulteriori documenti o chiarimenti ai Tecnici del Gruppo Fondi	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
				Valutazione iniziale dei Tecnici di AVPM della coerenza tecnica del progetto sui requisiti previsti da bando/avviso.	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
				Verifiche Preliminari dei tecnici di AVPM sulla proposta del progetto con dettagli sullo scopo, gli obiettivi, la metodologia e le risorse necessarie.	omessa/ tardiva richiesta	B
				Feedback preliminare amministrativo sul progetto in caso di identificazione aree che richiedono ulteriori dettagli o chiarimenti.	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
				Raccolta di tutti i documenti	inadeguato livello di approfondimento	M
				• Feedback e informazioni rilevanti riguardanti il progetto, compresi eventuali chiarimenti o integrazioni richieste durante la verifica preliminare	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
				• organizzazione e strutturazione del fascicolo in modo logico e comprensibile, facilitando la valutazione da parte della CdV;	omessa/omessa valutazione della documentazione	B
				• Preparazione del Fascicolo per la Fase di Valutazione Progettualità da parte della CdV;	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• presentazione del fascicolo alla CdV per la fase successiva di valutazione dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				9,1,11	Valutazione progettualità da parte della CdV (POS 408/2022)	• Condivisione su piattaforma del Fascicolo contenente le Progettualità da valutare.
• Studio Individuale dei Progetti da Parte dei Membri della CdV	inadeguato livello di approfondimento	M				
• Riunione della CdV per la Discussione Collettiva:	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Decisione sulla Valutazione (progetto approvato/approvato con riserva/rigettato)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Verbalizzazione della seduta	tardiva/omessa condivisione	B				
• Approvazione del Verbale da tutti i componenti della CdV	errata valutazione al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M				
• Archiviazione sul Cloud di tutta la documentazione di riferimento.	omessa/inesatta verbalizzazione	B				
• Comunicazione dell'Esito ai Proponenti	tardiva/omessa approvazione	B				
• monitoraggio e gestione del feedback da parte della regione	Approvazione non conforme alla Discussione Collettiva	B				
• I progetti non approvati nella prima seduta della CdV, vengono riproposti alla valutazione della CdV dopo le modifiche apportate dai Responsabili Tecnici	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Archiviazione: Creazione di un archivio con tutte le decisioni, i feedback e i dettagli relativi alla valutazione di ciascun progetto	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
9,1,12	Istruttoria Post CdV (POS 408/2022)	• (a seguito dell'approvazione del progetto da parte della CdV) predisposizione schema di convenzione da parte di AIFA debitamente compilato con i dati e progetti della regione	tardiva/omessa condivisione			B
		• inoltro alla regione della convenzione per approvazione e sottoscrizione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Ricezione della convenzione firmata dalla regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• firma della convenzione da parte del DA/Presidente AIFA	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Archiviazione sul Cloud della Convenzione completa degli Allegati Tecnici oggetto di finanziamento	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Invio comunicazione all'Ufficio Contabilità e Bilancio con le quote da erogare per ciascuna Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		ricezione conferma di Pagamento e Reporting da parte dell'Ufficio Contabilità e Bilancio	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Invio della Convenzione sottoscritta da AIFA con ricevuta di avvenuto pagamento alle Regioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• AVPM effettua periodicamente il controllo del rispetto degli obblighi previsti nelle Convenzioni per ogni Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• rispetto delle tempistiche per l'inoltro delle rendicontazioni e delle scadenze previste per il trasferimento dei Fondi alle unità operative	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• provvede a richiedere chiarimenti alle Regioni tramite inoltro note	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• in caso di gravi inadempienze provvede ad avviare opportune azioni previste dalla Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
9,1,13	Iter di predisposizione e richiesta firma da parte della Regione e da parte del DG AIFA	• I Tecnici AVPM provvedono a svolgere le verifiche e a valutare le rendicontazioni di tipo tecnico-scientifico	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Le rendicontazioni Economiche vengono inoltrate al personale dell'Ufficio Contabilità e Bilancio dedicato alla valutazione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• In caso di esiti negativi delle rendicontazioni AVPM e UCB si interfacciano con la Regione per chiarimenti e integrazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• In caso di esito positivo sia sotto il profilo Economico che Tecnico Avpm incarica UCB di provvedere ad eventuale erogazione di ulteriore quota alla Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Dopo acquisizione da parte di UCB di avvenuto pagamento, AVPM provvedere a comunicare alla Regione l'avvenuto pagamento ed eventuali osservazioni emerse dalla verifica delle rendicontazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		Analisi della convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Valutazione delle condizioni previste per la revoca e per il recupero dei fondi.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Verifica delle motivazioni della revoca (es. inadempienza, mancata rendicontazione, ecc.).	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Controllo degli importi erogati e degli importi effettivamente spesi dal beneficiario.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Invio di un sollecito formale alla Regione, richiedendo chiarimenti o eventuali documenti mancanti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Valutazione di eventuali risposte e documenti ricevuti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Se le condizioni per la revoca sono soddisfatte, prendere una decisione formale con le altre Aree coinvolte (Area AM/UFF. CB, Area Legale, e DA-DTS)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
9,1,14	Iter per l'erogazione dei fondi	• Invio di una comunicazione formale alla Regione e p.c. Ufficio C.B., notificando la decisione di revocare il finanziamento e richiedendo la restituzione degli importi specificando modalità e i tempi di restituzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Informare le altre Aree interne all'Aifa e gli uffici interni coinvolti sulla revoca e sulle azioni intraprese.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		Ricezione delle richieste regionali di modifiche ed emendamenti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Verifica della completezza della richiesta (tutti i documenti necessari sono stati forniti?)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Valutazione iniziale per determinare se la richiesta è in linea con la Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Ogni richiesta viene assegnata a un referente o a un team specifico per una valutazione più dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Analisi tecnica e amministrativa della richiesta	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Comunicazione formale alle regioni riguardo alla decisione presa	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		9,1,15	Monitoraggio del rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione (POS 415)	• I Tecnici AVPM provvedono a svolgere le verifiche e a valutare le rendicontazioni di tipo tecnico-scientifico	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Le rendicontazioni Economiche vengono inoltrate al personale dell'Ufficio Contabilità e Bilancio dedicato alla valutazione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• In caso di esiti negativi delle rendicontazioni AVPM e UCB si interfacciano con la Regione per chiarimenti e integrazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• In caso di esito positivo sia sotto il profilo Economico che Tecnico Avpm incarica UCB di provvedere ad eventuale erogazione di ulteriore quota alla Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
• Dopo acquisizione da parte di UCB di avvenuto pagamento, AVPM provvedere a comunicare alla Regione l'avvenuto pagamento ed eventuali osservazioni emerse dalla verifica delle rendicontazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
Analisi della convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Valutazione delle condizioni previste per la revoca e per il recupero dei fondi.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Verifica delle motivazioni della revoca (es. inadempienza, mancata rendicontazione, ecc.).	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Controllo degli importi erogati e degli importi effettivamente spesi dal beneficiario.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Invio di un sollecito formale alla Regione, richiedendo chiarimenti o eventuali documenti mancanti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Valutazione di eventuali risposte e documenti ricevuti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Se le condizioni per la revoca sono soddisfatte, prendere una decisione formale con le altre Aree coinvolte (Area AM/UFF. CB, Area Legale, e DA-DTS)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
9,1,16	Verifica e valutazione di carattere tecnico-scientifico ed economico delle rendicontazioni ed eventuale erogazione di ulteriori quote. (POS 415 /POS 408)	• AVPM effettua periodicamente il controllo del rispetto degli obblighi previsti nelle Convenzioni per ogni Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• rispetto delle tempistiche per l'inoltro delle rendicontazioni e delle scadenze previste per il trasferimento dei Fondi alle unità operative	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• provvede a richiedere chiarimenti alle Regioni tramite inoltro note	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• in caso di gravi inadempienze provvede ad avviare opportune azioni previste dalla Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• I Tecnici AVPM provvedono a svolgere le verifiche e a valutare le rendicontazioni di tipo tecnico-scientifico	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Le rendicontazioni Economiche vengono inoltrate al personale dell'Ufficio Contabilità e Bilancio dedicato alla valutazione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• In caso di esiti negativi delle rendicontazioni AVPM e UCB si interfacciano con la Regione per chiarimenti e integrazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• In caso di esito positivo sia sotto il profilo Economico che Tecnico Avpm incarica UCB di provvedere ad eventuale erogazione di ulteriore quota alla Regione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Dopo acquisizione da parte di UCB di avvenuto pagamento, AVPM provvedere a comunicare alla Regione l'avvenuto pagamento ed eventuali osservazioni emerse dalla verifica delle rendicontazioni	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		Analisi della convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Valutazione delle condizioni previste per la revoca e per il recupero dei fondi.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Verifica delle motivazioni della revoca (es. inadempienza, mancata rendicontazione, ecc.).	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
• Controllo degli importi erogati e degli importi effettivamente spesi dal beneficiario.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Invio di un sollecito formale alla Regione, richiedendo chiarimenti o eventuali documenti mancanti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Valutazione di eventuali risposte e documenti ricevuti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Se le condizioni per la revoca sono soddisfatte, prendere una decisione formale con le altre Aree coinvolte (Area AM/UFF. CB, Area Legale, e DA-DTS)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Invio di una comunicazione formale alla Regione e p.c. Ufficio C.B., notificando la decisione di revocare il finanziamento e richiedendo la restituzione degli importi specificando modalità e i tempi di restituzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Informare le altre Aree interne all'Aifa e gli uffici interni coinvolti sulla revoca e sulle azioni intraprese.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
9,1,17	Revoca del finanziamento e recupero dei Fondi FV erogati (In caso di esistenza di gravi criticità e inadempienze non sanabili da parte della Regione rispetto agli obblighi previsti dalle convenzioni) (POS 415)	Ricezione delle richieste regionali di modifiche ed emendamenti.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Verifica della completezza della richiesta (tutti i documenti necessari sono stati forniti?)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Valutazione iniziale per determinare se la richiesta è in linea con la Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Ogni richiesta viene assegnata a un referente o a un team specifico per una valutazione più dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Analisi tecnica e amministrativa della richiesta	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		• Comunicazione formale alle regioni riguardo alla decisione presa	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B		
		9,1,18	Gestione delle richieste emendamenti (POS 415)	• Verifica della completezza della richiesta (tutti i documenti necessari sono stati forniti?)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Valutazione iniziale per determinare se la richiesta è in linea con la Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Ogni richiesta viene assegnata a un referente o a un team specifico per una valutazione più dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Analisi tecnica e amministrativa della richiesta	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Comunicazione formale alle regioni riguardo alla decisione presa	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
				• Verifica della completezza della richiesta (tutti i documenti necessari sono stati forniti?)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B
• Valutazione iniziale per determinare se la richiesta è in linea con la Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Ogni richiesta viene assegnata a un referente o a un team specifico per una valutazione più dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Analisi tecnica e amministrativa della richiesta	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Comunicazione formale alle regioni riguardo alla decisione presa	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Verifica della completezza della richiesta (tutti i documenti necessari sono stati forniti?)	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Valutazione iniziale per determinare se la richiesta è in linea con la Convenzione	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione			B		
• Ogni richiesta viene assegnata a un referente o a un team specifico per una valutazione più dettagliata.	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Analisi tecnica e amministrativa della richiesta	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				
• Comunicazione formale alle regioni riguardo alla decisione presa	omessa/tardiva/incompleta predisposizione della documentazione	B				

POS
415/2021

Stipula Convenzioni

POS
415/2021
e POS
408

Monitoraggio delle attività oggetto delle Convenzioni

POS
415/2021

				<ul style="list-style-type: none"> Se la modifica o l'emendamento è approvato, si procede all'implementazione 	tardiva/mancata/erronea implementazione	B
				<ul style="list-style-type: none"> Archiviazione della documentazione 	mancata/erronea archiviazione	B
		9,1,19	Predisposizione periodica piano strategico (risk based approach) su base triennale da parte di AVPM (POS 413)	<ul style="list-style-type: none"> Predisposizione periodica piano strategico (risk based approach) su base triennale da parte di AVPM predisposizione annuale piano tattico (risk based approach) da parte di AVPM 	<ul style="list-style-type: none"> valutazione non coerente con la strategia prefissata pianificazione non coerente al piano strategico 	B
		9,1,20	Annuncio Audit e Preparazione dell'Audit (POS 413)	<ul style="list-style-type: none"> Individuazione da parte di AVPM del CRFV da sottoporre a Audit tenendo in considerazione il Programma Audit di cui sopra Individuazione da parte del Dir AVPM del Team di audit Annuncio Audit e Preparazione dell'Audit tramite comunicazione formale da parte di AVPM almeno 30 giorni prima della data programmata dell'Audit Comunicazione deve contenere l'informazione che il CRFV sarà oggetto dell'audit, fornendo dettagli sullo scopo, sulle date e sui membri del team di audit. 	<ul style="list-style-type: none"> scelta non coerente con il piano approvato Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente l'assegnatario o terzi interessati assegnazione pratica a personale in conflitto d'interessi anche solo potenziale erronea/omessa/tardiva comunicazione incompleta comunicazione 	B
		9,1,21	Conduzione Audit al CRFV (POS 413)	<ul style="list-style-type: none"> Visita sul posto/collegamento da remoto Riunione iniziale e descrizione dello scopo dell'Audit. Valutazione dei processi, il Team si assicura che i processi siano conformi alle linee guida e alle best practice Il Team si assicura che il Centro adotti un sistema di qualità (specifico del CRFV o generalizzato a livello della struttura in cui è incardinato il CRFV) Il Team si assicura che il Centro adotti e applichi le POS in maniera corretta (POS per la gestione delle Segnalazioni in RNF come previsto dalla Procedura Operativa per i CRFV) Il team si assicura che il centro adotti un corretto processo di formazione del personale del CRFV del RLFV ed altre attività di formazione destinate agli operatori sanitari Il Team provvede ad individuazione delle non conformità, vengono documentate qualsiasi discrepanza o deviazione dalle procedure stabilite Redazione del verbale: Dopo aver completato l'audit, il team deve compilare un rapporto dettagliato che elenca le proprie constatazioni (non conformità/opportunità di miglioramento) Trasmissione del verbale firmato al CRFV e ai Referenti Regionali a mezzo Pec con una lettera di trasmissione a firma del Dirigente dell'AVPM 	<ul style="list-style-type: none"> scarsa chiarezza riguardo l'obiettivo e lo scopo dell'audit errona/omessa valutazione della documentazione inadeguato livello di approfondimento inadeguato livello di approfondimento inadeguato livello di approfondimento inadeguato livello di approfondimento contenuto del verbale non coerente con quanto emerso in corso di audit omessa/erronea/tardiva trasmissione 	B
		9,1,22	Monitoraggio Non Conformità e Opportunità di Miglioramento (POS 413)	<ul style="list-style-type: none"> Il team di Audit valuta la conformità e le tempistiche delle azioni correttive/preventive proposte Lo status delle NC e Opportunità di miglioramento emerse in corso dell'Audit è costantemente monitorato e aggiornato tramite gestionale dedicato (mod 413/08) 	<ul style="list-style-type: none"> erronea/omessa/insufficiente valutazione mancato inserimento nell'apposito gestionale delle NC/OM 	B
		9,1,23	Predisposizione OdG e relativa documentazione per la seduta del SSC_AVPM periodica piano strategico (risk based approach) su base triennale da parte di AVPM POS 051/rev. 5	<ul style="list-style-type: none"> La Segreteria Tecnica del SSC_AVPM predispone la bozza dell'Ordine del giorno sulla base delle proposte pervenute degli uffici componenti AREA scaturite da segnalazionispontanee di ADRs nella RNF e/o Eudravigilance, degli PSURs/PSUSA, o dai dati di letteratura ,aggiornamento su argomenti non ancora conclusi, richieste specifiche pervenute dalle aziende farmaceutiche, Richieste da parte della CTS o SSC_AVPM, qualsiasi problematica di FV per cui AVPM richieda il parere del SSC_AVPM Trasmette copia dell'OdG ai Componenti del SSC_AVPM con la data della seduta La Segreteria Tecnica raccoglie la documentazione attinente all'OdG 	<ul style="list-style-type: none"> predisposizione non conforme alle ruslitanze istruttorie erronea/tardiva/omessa trasmissione tardivo/mancato invio della documentazione 	B
		9,1,24	svolgimento delle sedute del SSC_AVPM POS 051/rev. 5	<ul style="list-style-type: none"> La seduta della Segreteria viene presieduta dal Dirigente dell'Area Vigilanza Pos ciascun Referente, secondo l'OdG, procede alla presentazione dell'argomento per il quale chiede il parere qualora si rendesse necessario un approfondimento da parte di un esperto qualificato in materia, il SSC_AVPM può assegnare l'istanza ad uno più membri del Segretariato oppure ad un esperto esterno Al termine della trattazione di ciascun argomento o pratica, il Segretariato esprime la propria valutazione ed il relativo parere, accompagnato da motivazioni Redazione del verbale del SSC_AVPM e predisposizione atti per la CTS La Segreteria Tecnica redige il verbale della seduta riportando per ciascun argomento o pratica trattata, la scheda tecnica dell'istruttoria dell'argomento, e un riepilogo della discussione ed il parere finale espresso in sede collegiale Gli argomenti contenuti nel verbale sono presentati nella seduta di CTS dal Dirigente dell'AVPM (o da un suo delegato) per l'adozione dei pareri finali 	<ul style="list-style-type: none"> mancata partecipazione senza designazione di delegato mancata partecipazione assegnazione pratica a personale in conflitto d'interessi anche solo potenziale o al fine di favorire illecitamente l'assegnatario o terzi inadeguato livello di approfondimento predisposizione non conforme alle ruslitanze istruttorie mancata/tardiva/incompleta redazione del verbale mancata partecipazione/inadeguata presentazione degli argomenti 	B
		9,2,1	Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei Titolari AIC	<ul style="list-style-type: none"> Le istruzioni per le Aziende Farmaceutiche su come ottemperare agli esiti delle procedure PSUSA e PSUR worksharing (nella sua parte residuale, essendo la procedura in questione superata e sostituita da PSUSA), delle procedure di Referral ex artt. 31 e 107 della Dir. 2001/83/CE e s.m.i., nonché su come gestire gli PSUR non inclusi nella EURD list., sono pubblicate sul sito AIFA (pagina permanente) Verifica mensile a campione, da parte dei responsabili di ogni ATC, dell'ottemperanza effettiva da parte dei Titolari AIC degli obblighi derivanti dall'esito delle procedure di PSUSA/Referral, che impongono variazioni dei termini dell'AIC di un medicinale/categoria di medicinali In caso di mancata presentazione ad AIFA della domanda di variazione da parte delle Aziende Farmaceutiche, si invia apposita intimazione scritta di ottemperare alle raccomandazioni della procedura di PSUSA/Referral 	<ul style="list-style-type: none"> omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione mancata/erronea verifica alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto erronea/tardiva/omessa comunicazione 	B
		9,2,2	Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> Dirigente UFV riceve la segnalazione da stakeholder interno/esterno assegnazione al Team tecnico di referenti sulla base della categoria ATC del medicinale/classe di medicinali coinvolti nel provvedimento Protocollo della segnalazione Provvedimento di sospensione/revoca dell'AIC per motivi di sicurezza Assegnazione al referente amministrativo Predisposizione della Determinazione di Sospensione/Revoca AIC e firma del Pres Protocollo della Determinazione e delle lettere di comunicazione annesse Notifica della Determinazione al Titolare AIC e pubblicazione in G.U. 	<ul style="list-style-type: none"> omessa/tardiva ricezione Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale mancata/erronea/tardiva protocollazione provvedimento non conforme alla valutazione istruttoria Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria mancata/erronea/tardiva protocollazione mancata/erronea/tardiva notifica omessa/non tempestiva pubblicazione 	B
				<ul style="list-style-type: none"> Presentazione del protocollo di studio (PASS) da parte del Titolare AIC al PRAC e/o alle Autorità Nazionali competenti (attività dell'azienda) Presenza in carico della procedura, una volta assegnata la rapporteurship all'IT, ed individuazione della figura del contact point all'interno dell'UFV 	<ul style="list-style-type: none"> tardiva/omessa presa in carico Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente 	B

Area Vigilanza Post-marketing	Ufficio di Farmacovigilanza	Attività a rilevanza interna ed europea di gestione della Farmacovigilanza	POS/410	9,2,3	Post Authorization Safety Studies (PASS)	Valutazione delle eventuali modifiche e/o aggiornamenti del protocollo proposte dal titolare AIC, o richieste dall'autorità.	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B
						Valutazione dei dati di Farmacovigilanza che influiscono sul bilancio beneficio/rischio del medicinale interessato (ad interim e/o finali).	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
						Comunicazione dell'esito della valutazione all'azienda o al PRAC	inadeguato livello di approfondimento	M
							erronea/ omessa valutazione della documentazione	M
			POS/407	9,2,4	Valutazione unica europea degli PSUR	Presenza in carico della procedura di PSUR (Periodic Safety Update Report) ed individuazione della figura del contact point all'interno UFV	tardiva/omessa presa in carico	B
						Valutazione amministrativa della domanda e successiva valutazione tecnica dei dati di farmacovigilanza	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
						Comunicazione dell'esito della valutazione all'azienda o al PRAC.	inadeguato livello di approfondimento	M
						Nazionalizzazione della conclusione della procedura di valutazione dello PSUR e verifica dell'ottemperanza all'esito della valutazione	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B
							Mancata/erronea verifica	B
							alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
			POS/404	9,2,5	Gestione di un incident	Procedura PSUR Follow-Up (PSUFU) nel caso in cui siano rimasti aspetti di sicurezza da verificare con una procedura ad hoc.	inadeguato livello di approfondimento	M
						Monitoraggio preventivo tramite analisi della letteratura degli PSUR e dei RMP ed incidenti di altre autorità regolatorie	mancata/erronea/tardiva implementazione degli esiti della procedura europea (revoca)	B
						Incarico ad hoc o per competenza di ATC del medicinale al referente tecnico UFV	Mancata/erronea verifica	B
						Istruttoria condotta dal referente tecnico UFV, competente per lo specifico incident	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
						Eventuale comunicazione all'EMA ed altri Stati Membri	omissione del monitoraggio	M
						Presentazione dell'istruttoria al dirigente per approvazione	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B
						eventuale coinvolgimento del SSCAVPM o del PRAC	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B
						Azione regolatoria ed espressa richiesta all'azienda farmaceutica di procedere con l'implementazione delle azioni/misure routinarie indicate nel documento di valutazione e concordate con il Dirigente dell'Ufficio di appartenenza e, se del caso, stabilite da CTS od EMA.	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B
						Monitoraggio/follow-up	omissione del monitoraggio	M
						POS/064	9,2,6	Rapid Alert System (RAS)
			Comunicazione a operatori sanitari e pazienti	inadeguato livello di approfondimento	B			
			Verifica sussistenza presupposti per avviare un RA predisposizione di un'istruttoria	omissione del monitoraggio	B			
			Richiesta approvazione al Dirigente UFV	ritardo/omissione del monitoraggio	B			
			Approvazione del Dirigente UFV	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B			
Predisposizione e invio rapporto di valutazione	mancata/erronea verifica	B						
IIa) Rapid Alert di provenienza europea. Verifica sulla casella posta dedicata EUDRA RA	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B						
IIb) Presa in carico della pratica da parte del referente ATC.	richiesta tardiva/erronea	B						
IIc) Istruttoria e predisposizione risposta.	approvazione non conforme all'istruttoria	B						
IIId) Invio della risposta tramite posta EUDRA RA ed EPITT e archiviazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B						
	mancato/tardivo invio	B						
	IIa) Rapid Alert di provenienza europea. Verifica sulla casella posta dedicata EUDRA RA	B						
	IIb) Presa in carico della pratica da parte del referente ATC che conduce l'istruttoria, e predisposizione la relazione di valutazione	B						
	IIc) Istruttoria e predisposizione risposta.	B						
	IIId) Invio della risposta tramite posta EUDRA RA ed EPITT .	B						
POS/063	9,2,7	Non Urgent Information System (NUI) a partenza nazionale	Proposta di invio di una NUI concordata nell'ambito del SSC AVPM/CTS o proposta dall'assessor di FV	erronea/omessa valutazione della documentazione	B			
			IIb) Approvazione da parte del Dirigente UFV e redazione della NUI.	inadeguato livello di approfondimento	B			
			IIc) invio tramite EUDRA RA e EPITT .	approvazione non conforme all'istruttoria	B			
			IIId) Predisposizione del documento compilativo delle risposte.	erroneo/tardivo/omesso invio	B			
POS/058	9,2,8	Non Urgent Information System (NUI) proveniente da altro SM	Verifica della presenza di NUI sulla casella dedicata EUDRA RA	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
			IIb) Presa in carico della pratica da parte del referente ATC che conduce l'istruttoria, e predisposizione la relazione di valutazione	erroneo/tardivo/omesso invio	B			
			IIc) Predisposizione risposta e condivisione con Dirigente UFV, colleghi dell' Ufficio e membri PRAC. Eventuale trasmissione al SSC_AVPM	inadeguato livello di approfondimento	B			
			IIId) invio tramite EUDRA RA e EPITT .	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
POS/053	9,2,9	Decision-Making dell'Ufficio di FV	Valutazione di sicurezza con/senza richiesta di parere di esperto: Il referente per categoria ATC effettua la valutazione di sicurezza e predisporre l'istruttoria	erroneo/tardivo/omesso invio	B			
			Discussione dell'istruttoria con il Dirigente dell'Ufficio di FV	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
			Presentazione dell'argomento in SSC_AVPM e CTS	mancata discussione dell'istruttoria con il Dirigente UFV	B			
			Ricezione copia ufficiale del verbale o dello stralcio della CTS	mancata presentazione al SSC_AVPM	B			
POS/053	9,2,10	Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)	Messa in atto delle misure regolatorie (sospensione/revoca dell'AIC del medicinale, richiesta di presentazione di variazioni dell'AIC del medicinale, NII o altre comunicazioni di sicurezza del medicinale)	erronea/omessa/tardiva ricezione	B			
			Gestione della documentazione e timetable delle procedure che riguardano il PRAC attraverso comunicazione diretta da parte del PRAC Rapporteur o Predisposizione dei documenti che riguardano il PRAC da parte di un team di assessor	mancata/erronea/tardiva implementazione degli esiti della procedura	B			
			Eventuale coinvolgimento degli esperti nella procedure del PRAC, tramite policy AIFA	mancata gestione timetable procedure PRAC	B			
			Procedura di selezione dei medicinali di nuova registrazione centralizzata. La selezione dei medicinali per cui presentare la candidatura ed il team degli assessor viene proposta dai membri PRAC o dagli assessor e concordata con il Dirigente dell'Ufficio FV.	predisposizione non conforme alle rulsitanze istruttorie	B			
			Scambi di informazioni prima o dopo meeting PRAC tramite riunioni pianificate con membri PRACe personale Uffici AVPM	mancato eventuale coinvolgimento esperti	B			
			Archiviazione della documentazione relativa alla procedure del PRAC nell'apposita cartella FARMACOVIGILANZA	mancata selezione dei medicinali per cui presentare candidatura	B			
			Compilazione ed approvazione del modulo di richiesta di conduzione Ispezione GVP	mancato scambio di informazioni post-PRAC	B			
			Invio della richiesta all'Ufficio GVP	mancata/erronea archiviazione	B			

POS/048	9,2,11	Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza	Gestione delle eventuali ulteriori richieste dell'Ufficio Ispezioni GVP nell'ambito di indagini pre-ispezione per l'acquisizione di informazioni riguardanti i medicinali dell'azienda da ispezionare o riguardanti l'azienda stessa. Tali richieste vengono inviate tramite e-mail formali.	Inadeguato livello di approfondimento	B
			Ricezione nota risposta Ufficio GVP	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
POS/066	9,2,12	Comunicazioni di informazioni di sicurezza	Richiesta di informazioni da parte dell'Ufficio Ispezioni GVP	richiesta tardiva/erronea	B
			Trasmissione dei verbali di ispezione di farmacovigilanza	mancata/erronea/tardiva trasmissione	B
			Ricezione della proposta di testo di NII (Nota Informativa Importante)/altra comunicazione di sicurezza da parte dell'Azienda Farmaceutica, come da istruzioni pubblicate sul portale AIFA	mancata/erronea/tardiva ricezione	B
			Predisposizione del testo della NII e/o di altra comunicazione di sicurezza relativa	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
			Predisposizione del piano di distribuzione della NII	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
			Approvazione della NII/comunicazione di sicurezza da parte del Direttore Generale/Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza	approvazione non conforme all'istruttoria	B
Attività a rilevanza nazionale ed europea	9,3,1	Gestione di un incident	Trasmissione dell'autorizzazione alla pubblicazione e distribuzione della NII/comunicazione di Farmacovigilanza	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B
			Controllo dell'impatto della NII/comunicazione di Farmacovigilanza	omesso/insufficiente controllo	B
			Ricezione di segnalazione o avviso da parte di EMA, Stato UE o ditta farmaceutica	mancata/erronea/tardiva ricezione	M
			Attività di valutazione e predisposizione relazione	inadeguato livello di approfondimento	A
			Condivisione delle azioni proposte con le strutture coinvolte e, eventualmente, con il Segretariato di AVPM	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A
			Implementazione delle misure regolatorie stabilite	tardiva/omessa comunicazione dell'esito	M
	9,3,2	Ricezione e gestione delle notifiche di Emergent Safety Issue (ESI) e Standalone Signal Notification (SSN)	monitoraggio delle misure regolatorie stabilite	attività non conforme alle risultanze istruttorie	M
			Individuazione ad opera del Dirigente tra i Scientific Assessors (SA) di un referente per il controllo periodico delle caselle di posta elettronica dedicate, denominato RU	omissione del monitoraggio	M
			Ricezione via mail da parte dei titolari AIC di notifiche di possibili ESI o SSN	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B
			Emergent Safety Issue (ESI): trasmissione del contenuto dell'ESI al Dirigente e membri PRAC	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M
			valutazione per stabilire le azioni da intraprendere insieme agli uffici interessati	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	M
			Standalone signal notification (SSN): trasmissione del contenuto dello SSN a Scientific assessor competente e coordinatore	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B
9,3,3	Valutazione di un segnale proveniente da EMA/altro SM con IT Rapporteur-LMS	valutazione per conferma o meno del segnale entro 30 gg	tardiva/omessa trasmissione	M	
		Registrazione delle notifiche di ESI e SSN	inadeguato livello di approfondimento	B	
		Ricezione mail da parte di EMA con la notifica del segnale inserito in EPITT per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata, oppure ricezione mail da parte di uno SM con la notifica del segnale inserito in EPITT per i medicinali autorizzati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento	erronea/omessa valutazione della documentazione	B	
		Assegnazione del segnale agli SA competenti per ATC	tardiva/omessa/erronea trasmissione	M	
		valutazione del segnale entro le tempistiche previste	inadeguato livello di approfondimento erronea/omessa valutazione della documentazione	A	
		Predisposizione dell'Assessment Report (AR) se il segnale viene confermato, o predisposizione della "justification for not confirming the signal" se il segnale non viene confermato	omessa/tardiva registrazione	B	
9,3,4	Valutazione di un Signal Assessment Report (SAR) predisposto da un altro Stato Membro (SM)	condivisione con i membri PRAC	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B	
		approvazione del Dirigente	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B	
		Conferma o non conferma in EPITT del segnale e circolazione in UE	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B	
		Predisposizione del listato dei Signals follow-up da commentare a cura della persona incaricata	erronea/omessa valutazione della documentazione	B	
		Valutazione degli AR e predisposizione commento da parte degli SA individuati	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
		discussione delle valutazioni degli AR nella riunione interna dell'UFF GS	inadeguato livello di approfondimento	B	
9,3,5	Monitoraggio addizionale - Signal management	informazione dei membri PRAC	tardiva/omessa comunicazione	B	
		invio dei commenti in UE	tardiva/omessa/erronea trasmissione	B	
		Archiviazione	mancata/erronea archiviazione	B	
		predisposizione mensile dell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale per i quali l'IT è rapporteur ad opera della persona incaricata	tardiva/omessa/erronea predisposizione	M	
		Salvataggio dell'elenco sul disco comune della farmacovigilanza e distribuzione (tramite e-mail) all'UFF GS e ai CRFV in caso di modifiche rispetto la versione precedentemente inviata.	tardiva/omessa/erronea archiviazione (?)	M	
		Monitoraggio e approfondimento di eventuali segnali	tardiva/omessa distribuzione	M	
9,3,6	Signal Management in Eudravilgiance	omissione del monitoraggio	inadeguato livello di approfondimento	M	
		Eventuale coinvolgimento del Segretariato di AVPM in caso di validazione del segnale	tardiva/omessa trasmissione	B	
		Eventuale presentazione del segnale in UE	tardiva/omessa trasmissione	M	
		Scambio di informazioni con i CRFV in occasione della prima riunione utile del GLASF	comunicazione di informazioni errate	M	
		Download degli eRMR secondo le tempistiche concordate a livello europeo	tardiva/omessa presa in carico	B	
		Circolazione nell'UFF GS per la valutazione secondo la tempistica stabilita	tardiva/omessa trasmissione	M	
9,3,7	Gestione di una crisi	Analisi e approfondimento da parte degli SA competenti per ATC	inadeguato livello di approfondimento	M	
		Eventuale coinvolgimento del CRFV competente per approfondimento in letteratura	tardivo/omesso inoltro	M	
		Chiusura o validazione del segnale con presentazione in UE	mancata/erronea/tardiva chiusura o validazione	M	
		Valutazione iniziale dell'incident secondo la POS/404	inadeguato livello di approfondimento	M	
		Predisposizione da parte del referente competente per ATC di una relazione da proporre al Dirigente	erronea/omessa valutazione della documentazione	M	
		Valutazione e comunicazione ai dirigenti di AVPM	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
9,3,8	Ricerche farmacia richiesta di azienda o utenti esterni	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A		
		Decisione di concerto di aprire o meno una crisi	erronea/omessa trasmissione	M	
POS/069		Informazione del DG e degli altri dirigenti delle strutture coinvolte con proposta di azioni regolatorie conseguenti	tardiva/omessa/erronea trasmissione	M	
		Ricezione richiesta con eventuale protocollazione e fascicolazione	Smarrimento richiesta, ritardata o mancata attivazione del procedimento	B	
			Assegnazione agli SA competenti	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
				Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B
				distribuzione non ottimale dei carichi di lavoro che può creare pressioni e/o ritardi	B

Ufficio Gestione dei Segnali	Attività a rilevanza nazionale	9,3,9	RISOLTI I RIFUSI E RICHIESTE DI AZIONE E/O ULTERI ESTERI	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B				
				Raccolta elementi e dati con predisposizione risposta	inadeguato livello di approfondimento	M			
				Invio con eventuale protocollazione	mancata/erronea/tardiva protocollazione e invio	B			
				Archiviazione	mancata/erronea archiviazione	B			
				POS/400	9,3,9	Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Convocazione ogni semestre di riunione con i CRFV, ISS, Min. Salute e referenti regionali per la vaccinovigilanza (GLASV)	tardiva/omessa convocazione	B
							Ricezione da parte del CRFV Veneto di un rapporto di monitoraggio delle reazioni avverse da vaccino	smarrimento del rapporto	B
							analisi preventiva del file	inadeguato livello di approfondimento	B
							Discussione dei potenziali segnali identificati, durante la riunione GLASV	gestione non idonea dei possibili conflitti di interesse dei partecipanti	M
							decisione azioni successive (chiusura o validazione del segnale con successiva discussione in Segretariato AVPM)	erronea /tardiva decisione delle azioni da intraprendere	B
							Predisposizione e circolazione verbale della riunione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria/omessa circolazione	B
				POS/402	9,3,10	Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Ricezione della comunicazione di intenzione di effettuare analisi specifiche dei dati della RNF per pubblicazione e di un abstract preliminare	erronea/tardiva/omessa ricezione	B
							valutazione della richiesta e approvazione da parte del dirigente con identificazione del team	erronea valutazione della richiesta	B
							fase di analisi e approfondimenti	inadeguato livello di approfondimento	M
							predisposizione del testo della pubblicazione da parte del team costituito	erronea/mancata/alterata estrazione dei dati	M
							verifica della compliance del testo della pubblicazione con la mission AIFA	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
							Richiesta di autorizzazione al DTS	omessa/erronea verifica	B
				POS/067	9,3,11	Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Comunicazione dell'avvenuta pubblicazione	ritardo nell'attivazione della richiesta	B
							Convocazione ogni semestre di riunione con i CRFV e ISS (GLASF)	tardiva/omessa convocazione	B
Ricezione da parte del CRFV Veneto di un rapporto di monitoraggio delle reazioni avverse	smarrimento del rapporto	B							
analisi preventiva del file	inadeguato livello di approfondimento	B							
Discussione dei potenziali segnali identificati, durante la riunione GLASF	gestione non idonea dei possibili conflitti di interesse dei partecipanti	M							
decisione azioni successive (chiusura o validazione del segnale con successiva discussione in Segretariato AVPM)	erronea /tardiva decisione delle azioni da intraprendere	B							
POS/044	9,3,12	Registrazione ed abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Predisposizione e circolazione verbale della riunione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria/omessa circolazione	B				
			Ricezione di richiesta di nuova abilitazione alla RNF (Referenti regionali, referenti della Prevenzione, Forze Armate o Approvatori regionali)	Smarrimento richiesta	B				
			Elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B					
			Protocollazione documentazione ricevuta	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B				
			Verifica della documentazione a supporto e eventuale richiesta di integrazione	omessa/erronea verifica	B				
			Abilitazione in RNF	Ritardo nell'abilitazione dopo la conclusione della fase di verifica	B				
POS/041	9,3,13	Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Aggiornamento elenco responsabili di Fv su portale AIFA	erroneo/tardivo/omesso aggiornamento	B				
			L'attività parte con il monitoraggio continuo da parte degli SA competenti per ATC delle segnalazioni in RNF al fine di trovare dati incompleti e/o non chiari o con la ricezione da parte dei titolari di AIC o responsabili di FV di richieste di nullificazione di schede	monitoraggio omesso, non approfondito o con tempistiche non congrue	B				
			Al rinvenimento di una segnalazione con dati incompleti o probabile duplicato, invio di mail al CRFV (se necessario anche al RLFV) da parte dello SA competente per acquisire maggiori informazioni o per definire la gestione di duplicati rinvenuti	ritardo/omissione o errori nell'invio della richiesta di F-Up	B				
			Eventualmente, se lo SA ipotizza un segnale segue quanto previsto da POS/067, se ipotizza un incident segue quanto previsto da POS/404	mancata attivazione dell'istruttoria	M				
			Se la richiesta riguarda una nullificazione il referente tecnico della RNF valuta la richiesta e decide per l'accoglimento o il rifiuto	omessa valutazione e decisione	M				
			Verifica dell'aggiornamento delle segnalazioni in RNF	omessa/erronea verifica	B				
POS/406	9,3,14	Protocollazione, invio e archiviazione dei documenti	richiesta da parte dell'estensore di un documento di protocollazione e invio dello stesso, o ricezione via mail di un'istanza con documentazione allegata	mancata/erronea/tardiva ricezione	B				
			Elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B					
			Protocollazione e fascicolazione della documentazione	mancata/erronea/tardiva protocollazione e fascicolazione	B				
			Invio ai destinatari, se documentazione in uscita, o al personale competente dell'ufficio, se in entrata	errata o incompleta indicazione dei destinatari	B				
			Archiviazione della documentazione secondo le disposizioni vigenti	mancata/erronea archiviazione	B				
			POS/051	9,3,15	Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'Area Vigilanza Post Marketing (SSC_AVPM)	Scelta da parte dei referenti tecnici e del Dirigente degli argomenti e predisposizione della documentazione da sottoporre alla valutazione del Segretariato	omissione o ritardo nella scelta degli argomenti da sottoporre al Segretariato	M	
Invio alla segreteria del Segretariato entro le tempistiche indicate dalla stessa	tardiva/omessa/erronea trasmissione	B							
Esposizione e discussione durante riunione del Segretariato	inadeguato livello di approfondimento	M							
Collaborazione alla predisposizione del verbale per le pari di competenza	omessa/insatta verbalizzazione	M							
POS/412	9,3,16	Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC				Download mensile delle raccomandazioni pubblicate da EMA relative alle decisioni del PRAC	omesso/tardivo/erroneo download	B	
						Verifica a campione, sulla base di quanto indicato nell'IO_06 da parte dei referenti competenti per ATC dell'implementazione da parte dei titolari AIC delle modifiche raccomandate nelle informazioni dei prodotti (nel Portale variazioni)	manca di imparzialità nella scelta del campione al fine di favorire un soggetto	B	
			predisposizione di un testo di sollecito per le ditte che ancora non hanno provveduto	tardiva/omessa predisposizione del testo	B				
			Protocollazione e invio	mancata/erronea/tardiva protocollazione e invio	B				
			Verifica, a scadenza del sollecito, dell'avvenuta implementazione da parte delle ditte	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M				
			Archiviazione	mancata/erronea archiviazione	B				
POS/048	9,3,17	Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza	Nell'eventualità in cui dovesse essere identificato un problema a livello di sistema di qualità di FV da parte del titolare AIC viene valutata l'opportunità di richiedere un'ispezione di FV	omessa/tardiva/erronea comunicazione	M				
			Predisposizione modulo di richiesta da parte della persona incaricata e presentazione al Dirigente	omessa/tardiva/erronea compilazione e trasmissione	M				
			Approvazione da parte del Dirigente	Approvazione non conforme all'istruttoria	M				
			Trasmissione della richiesta approvata all'Ufficio Ispezioni di Farmacovigilanza	omessa/tardiva/erronea trasmissione	M				
			9,3,18	Attività sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Definizione di requisiti tecnici in adeguamento allo standard di trasmissione europeo ICSR R3 da fornire al Settore ICT che insieme al fornitore esterno ha la responsabilità di sviluppare, realizzare e mantenere la RNF e sistemi ad essa collegati	omessa/tardiva/erronea definizione dei requisiti	M		
					Verifiche di tutte le funzioni man mano che vengono rilasciate in ambiente di test e rese disponibili all'Ufficio	Mancata/erronea verifica	M		
Incontri con ICT e fornitore per richiesta di aggiustamenti e correttivi emersi dai controlli effettuati in ambiente di test	mancata partecipazione	M							
Collaudo definitivo a completamento delle verifiche da parte dell'Ufficio e dopo vari incontri preliminari	omesso/tardivo/erroneo collaudo	M							
Rilascio in ambiente di produzione successivamente al collaudo con esito positivo	omesso/tardivo/erroneo rilascio	M							

IS.OP./00			9,3,19	Gestione delle segnalazioni relative a farmaci LASA ("Loo-alike, Sound-alike")	Valutazione da parte dell'SA delle segnalazioni riconducibili alla problematica LASA ricevute tramite RNF, Strutture Sanitarie o Uff. PQ-PHCC. Nel caso in cui si identifichi un problema di sicurezza, l'SA lo sottopone all'attenzione del Dirigente, per approvazione L'SA predisporre la relazione per la successiva discussione al SSC-AVPM	erronea/omessa valutazione della documentazione	M		
			9,3,20	Predisposizione relazioni tecniche per riscontri a ricorsi e accessi agli atti in cui l'ufficio è coinvolto per le proprie competenze	Ricezione richiesta con protocollazione e fascicolazione Assegnazione agli SA competenti Raccolta elementi e dati con predisposizione risposta Protocollazione con fascicolazione e invio Archiviazione	mancata/erronea/tardiva protocollazione distribuzione non ottimale dei carichi di lavoro che può creare pressioni e/o ritardi assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale omessa verifica di controinteressati e/o inadeguato livello di approfondimento mancata/erronea/tardiva protocollazione mancata/erronea archiviazione	B B M B M B		
			9,3,21	Riscontri forniti a richieste di altri Uffici dell'Agenzia	Ricezione richiesta con eventuale protocollazione e fascicolazione Assegnazione agli SA competenti Raccolta elementi e dati con predisposizione risposta Invio con eventuale protocollazione Archiviazione	mancata/erronea/tardiva protocollazione distribuzione non ottimale dei carichi di lavoro che può creare pressioni e/o ritardi assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale inadeguato livello di approfondimento mancata/erronea/tardiva protocollazione mancata/erronea archiviazione	B B B B B		
			9,3,22	Formazione per utenti dei Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV) e Responsabili locali di farmacovigilanza	Invio convocazione ai partecipanti del CRFV e/o Responsabili locali di FV Raccolta iscrizioni preparazione materiale formativo definizione programma del corso e gestione degli aspetti tecnici organizzativi consegna e/o invio ai partecipanti del materiale formativo e della registrazione video del meeting raccolta e gestione richieste specifiche dei partecipanti post meeting	mancato/erroneo/tardivo invio gestione errata delle iscrizioni inadeguato livello di approfondimento omissione/carenza nella gestione degli aspetti organizzativi omissione/ritardo nell'invio mancata/erronea/tardiva gestione delle richieste	B B B B B B		
			9,3,23	Gestione Declaration of Interests (DOI)	Richiesta annuale di aggiornamento DOI ai componenti dei gruppi di lavoro analisi segnali farmaci e vaccini Ricezione documentazione con protocollazione e fascicolazione valutazione da parte del Dirigente Eventuale interessamento del Comitato Etico Archiviazione DOI valutata Nel caso in cui vengono stabilite misure da adottare, trasmissione all'interessato	tardiva/erronea/omessa richiesta mancata/erronea/tardiva protocollazione inadeguato livello di approfondimento tardiva/mancata comunicazione mancata/erronea archiviazione mancata/tardiva/erronea trasmissione	M B M M B M		
			POS/068	attività di gestione del rischio	9,4,1	Risk Management Plan	Ricezione documentazione da parte degli Uffici Area Autorizzativa	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
							Registrazione ed assegnazione da parte del referente RMP	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B B B
							Valutazione da parte del tecnico	inadeguato livello di approfondimento	M
							Interlocuzione con ditta o tecnici AAM	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
							Approvazione del RMP	tardivo/omesso inoltrare	M
							Invio parere agli Uffici AAM	Approvazione non conforme all'istruttoria	B
							archiviazione	tardivo/omesso inoltrare	M
								mancata/erronea archiviazione	B
								Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
								elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	M
			POS/059	attività di gestione del rischio	9,4,2	Materiale Educazionale (ME)	Attribuzione della pratica e sua registrazione	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M
							Verifica preliminare	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M
							Fase di valutazione	inadeguato livello di approfondimento	M
							Scambio di informazioni con il MAA/MAH durante la fase di valutazione	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
Approvazione	tardiva/omessa trasmissione	B							
Invio al MAA/MAH dell'approvazione del MAT.EDU. e/o RMM	Approvazione non conforme all'istruttoria	M							
Verifica dell'efficacia del MAT.EDU. e/o Arm	tardivo/omesso inoltrare	M							
Archiviazione della documentazione	Mancata/erronea verifica	M							
	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B							
	mancata/erronea archiviazione	B							
POS/296	Attività di formazione e informazione sui farmaci	9,5,1	Informazione attiva sui farmaci	Acquisire richiesta in arrivo da parte di utenti esterni e che perviene tramite e-mail (farmaciline@aifa.gov.it) o tramite il numero verde 800.571.661	Smarrimento richiesta, mancata ricezione o mancata attivazione del procedimento	B			
				Valutare modalità di risposta più idonea	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B			
				Consultare materiale ed elaborare risposta orale	inadeguato livello di approfondimento	M			
				Smistare richieste in base alla priorità	inadeguato livello di approfondimento	M			
				Ricercare e verificare dati	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
				Elaborare risposta scritta	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
				Verificare adeguatezza della risposta	erronea valutazione delle priorità	M			
				Invviare la risposta	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
				Archiviare i quesiti e le rispettive risposte	omesso/non tempestivo invio	B			
				Estrarre dati di utenza al Servizio ed elaborare report	mancata/erronea archiviazione	B			
POS/298	Attività di formazione e informazione sui farmaci	9,5,2	Gestione delle segnalazioni di irregolarità di Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	Acquisire la segnalazione ricevuta tramite PEC o in formato cartaceo	Smarrimento segnalazione o mancata o intempestiva attivazione del procedimento	M			
				prendere in carico la pratica e registrarla	mancata/erronea/tardiva registrazione	B			
				predispone la lettera di riscontro e presa in carico da indirizzare all'Azienda segnalante	mancata/erronea/tardiva predisposizione e invio	B			
				protocollare e creare il fascicolo elettronico e cartaceo	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B			
				assegnare la segnalazione ad un esperto tecnico	creazione del fascicolo non conforme alla documentazione acquisita	B			
				reperire la pratica oggetto della segnalazione sul portale IMS - Informatori Scientifici	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	A			
				creare un riferimento incrociato tra la pratica recante la segnalazione e quella oggetto della medesima	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	A			
				istruttoria: verificare la corrispondenza tra il MP depositato e quello segnalato					
				istruttoria: verificare la conformità del materiale promozionale oggetto della segnalazione con le vigenti disposizioni	mancata/erronea predisposizione del riferimento	B			
				istruttoria: eventuale richiesta di parere - Area Legale - Ufficio Affari Giuridici	Mancata/erronea verifica	M			
	errata individuazione/descrizione degli elementi oggetto del parere	M							

Ufficio Informazione Scientifica	POS/093	Monitoraggio dell'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari	9,5,3	Verifica regolatoria e scientifica dei Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	Istruttoria non evidenzia infrazioni: chiudere la pratica	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M
					Istruttoria evidenzia infrazioni: predisporre provvedimento inibitorio	emissione provvedimento non conforme all'istruttoria	M
					Istruttoria: richiesta di parere Area legale - Ufficio Affari Contenziosi per emissione del provvedimento di sanzione amministrativa pecuniaria	errata individuazione/descrizione degli elementi oggetto del parere	M
					Istruttoria: acquisizione parere Ufficio AC	mancata erronea/tardiva acquisizione	M
					Predisposizione del provvedimento di sanzione amministrativa pecuniaria	emissione provvedimento non conforme all'esito dell'istruttoria	M
					verifica della pratica e validazione finale dei provvedimenti	mancata/erronea verifica	M
					protocollo e invio della "Comunicazione di cessazione della promozione" (provvedimento inibitorio) e del provvedimento di sanzione amministrativa pecuniaria)	validazione non conforme all'istruttoria	M
					invio comunicazione della contestazione della violazione agli Uffici interessati come da POS 205 per i seguiti di competenza	mancata/erronea/tardiva protocollazione e invio	M
					Selezionare, mediante un campionamento mirato, il Materiale Promozionale tra quelli acquisiti mediante il deposito sul Portale IMS e già oggetto di verifica amministrativa	mancato/erroneo/tardivo invio	B
					sottoporre la pratica di deposito selezionata al Dirigente	alterazione esito del campionamento al fine di favorire un soggetto	M
trasferire la pratica ad un esperto tecnico	tardiva/omessa trasmissione	M					
Istruttoria: verifica del MP selezionato ai sensi del titolo VIII del d.lgs. 219/2006	tardiva/omessa trasmissione	M					
Valutazione positiva: Materiale Promozionale conforme ai requisiti di Legge.	Mancata/erronea verifica	M					
Valutazione negativa: Materiale Promozionale non conforme ai requisiti di Legge.	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M					
In caso di esito negativo, valutare l'emendabilità del Materiale Promozionale e predisporre la relativa comunicazione per l'Azienda	alterazione esito della verifica al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M					
creare una cartella digitale e salvarla nell'archivio digitale	alterazione esito della verifica al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M					
Predisporre la comunicazione di divieto di divulgazione per il Materiale Promozionale non emendabile	mancata/erronea archiviazione	B					
Verificare l'istruttoria e il provvedimento e validare le comunicazioni	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B					
Inviare le comunicazioni all'Azienda tramite posta certificata	omessa/insufficiente verifica	M					
Ricevere una comunicazione contenente le controdeduzioni dell'Azienda al provvedimento adottato dall'AlFA.	tardiva/omessa validazione	M					
Trasmettere la comunicazione protocollata all'esperto tecnico.	tardiva/omessa comunicazione	B					
Archiviare la comunicazione protocollata	Smarrimento richiesta	B					
verificare la fondatezza delle osservazioni dell'Azienda	tardiva/omessa comunicazione	B					
redazione della "Comunicazione di provvedimento finale" da indirizzare all'Azienda	mancata/erronea archiviazione	B					
verificare la pratica e validare il provvedimento finale	Mancata/erronea verifica	M					
protocollare e inviare la "Comunicazione di provvedimento finale"	alterazione esito della verifica al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M					
	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M					
	Mancata/erronea verifica	M					
	tardiva/omessa validazione	A					
	mancata/erronea/tardiva protocollazione e trasmissione	B					
9,5,4	Verifica regolatoria e scientifica delle notifiche di Materiale Informativo depositate dalle Aziende, ai sensi del Titolo VIII del Decreto Legislativo 219/2006	Assegnare la pratica di notifica acquisita mediante il deposito sul Portale IMS di Materiale Informativo ad un esperto tecnico	assegnazione pratica a esperto tecnico in conflitto di interessi anche solo potenziale	B			
		creare una cartella digitale, contenente i dati riguardanti la pratica	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B			
		verificare il MI ai sensi del Titolo VIII del d.lgs. 219/2006	mancata/erronea predisposizione del riferimento	B			
		Valutazione positiva/negativa del Materiale	Mancata/erronea verifica	M			
		Selezionare sulla scheda di deposito all'interno del Portale IMS, nel campo "Stato pratica", la voce "Materiale conforme" o "Materiale non conforme"	alterazione esito della verifica al fine di favorire/danneggiare un soggetto	B			
		Inviare email al referente aziendale del deposito della pratica, in caso di Materiale non conforme.	errore di inserimento	B			
			tardivo/omesso inoltro	B			
			elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B			
			Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B			
			assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B			
9,5,5	Verifica Formale Amministrativa dei Materiali Promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	Accedere al portale IMS - Informativi Scientifici e verificare numero delle pratiche acquisite mediante il deposito delle Aziende e il numero degli operatori in servizio.	tardiva/omessa trasmissione	B			
		Suddividere le pratiche di deposito sulla base degli operatori presenti	tardiva/omessa presa in carico	B			
		Assegnare le pratiche tramite e-mail	mancata/erronea verifica	B			
		Prendere in carico le pratiche assegnate	mancata/erronea verifica	B			
		Istruttoria: Ricerca sul portale IMS del codice di deposito aziendale assegnato alla pratica	mancata/erronea verifica	B			
		verifica della corretta compilazione delle sezioni e dei campi della scheda di deposito	mancata/erronea verifica	B			
		verifica degli elementi amministrativo/formali della scheda di deposito es. validità della firma elettronica	Mancata/erronea verifica	B			
		verifica amministrativa del Materiale promozionale depositato ai sensi degli Artt. 114, 119 e 120, del D.Lgs 219/2006.	Mancata/erronea verifica	B			
		conclusione della verifica formale amministrativa con esito positivo o negativo (deposito materiale accettato/non accettato)	alterazione esito della verifica al fine di favorire/danneggiare un soggetto	B			
		eventuale richiesta integrazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
eventuale richiesta di verifica tecnica	tardiva/mancata/erronea richiesta	B					
apposizione del codice operatore in fase di chiusura della scheda	tardiva/mancata/erronea richiesta	B					
Invio email al referente aziendale del deposito della pratica in caso di verifica negativa o verifica negativa - richiesta di integrazione	mancata apposizione	B					
	mancata/erronea/tardiva trasmissione	B					