

Settore HTA ed economia del farmaco	gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali			predispozione e trasmissione della documentazione informatica al CdA	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	B								
				A seguito dell'approvazione del CdA, predispozione della determinazione finale di prezzi e rimborsi e trasmissione per la firma del provvedimento finale (e classificazione nel Repertorio di Settore) a firma del Rappresentante Legale o un suo delegato.	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	B								
				sottoscrizione da parte del Rappresentante Legale o un suo delegato.	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	B								
				invio alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana per pubblicazione	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	B								
				Gestione archivio digitale delle determinazioni HTA e degli accordi negoziali	mancata/erronea archiviazione	B								
				10,2,3	Attività negoziale svolta in sede di convocazione CSE (ove previsto)			invio convocazione all'azienda tramite pec previa approvazione dell'ODG da parte del Presidente della CSE	omesso/non tempestivo invio della convocazione	M				
								discussione delle condizioni negoziali in fase di riunione CSE con il referente della pratica	negoziazione in contrasto con l'interesse pubblico al fine di favorire il titolare	A				
								Verbalizzazione da parte dell'Ufficio SOC						
								predispozione dell'accordo negoziale/predispozione di verbale in caso di mancato accordo	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
								invio dell'accordo negoziale/verbale all'azienda per acquisizione firma	omessa/inesatta verbalizzazione	B				
								una volta ricevuto il verbale firmato dall'azienda, acquisizione della firma da parte del Rappresentante Legale o un suo delegato e successiva trasmissione all'azienda	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
								Ricezione e acquisizione dell'accordo negoziale firmato dall'azienda	Smarrimento della documentazione	B				
								aggiornamento dello stato della pratica nella piattaforma online Negoziazione e Prezzi	mancata/tardiva sottoscrizione	M				
								predispozione e trasmissione della documentazione informatica al CdA	omessa/non tempestiva trasmissione all'azienda	B				
								A seguito dell'approvazione del CdA, acquisizione della firma del Rappresentante Legale o un suo delegato all'interno dell'accordo negoziale e successivo invio all'azienda	Smarrimento della documentazione	B				
								A seguito dell'approvazione del CdA, predispozione della determinazione finale di prezzi e rimborsi e trasmissione per la firma del provvedimento finale (previa classificazione nel Repertorio di Settore) a firma del Rappresentante Legale o un suo delegato	omesso/tardivo aggiornamento	B				
								sottoscrizione da parte del Rappresentante Legale o un suo delegato	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
								invio alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana per pubblicazione	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	M				
								Gestione archivio digitale delle determinazioni HTA e degli accordi negoziali	mancata/tardiva sottoscrizione	B				
									omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
									predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
								10,3,1	elaborazione per il Direttore del "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale"			generazione mensile dell'anagrafica dei medicinali movimentati ed eventuali correzioni/verifiche per il monitoraggio della spesa farmaceutica	omessa/erronea/tardiva attività di generazione	B
												report mensile di valutazione delle DCR da parte delle Regioni	omessa/tardiva redazione del report	M
				stima della spesa per farmaci innovativi per indicazione	erronea/omessa valutazione della documentazione	M								
					errata valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M								
				generazione delle tabelle di sintesi a livello regione della spesa convezionata e acquisti diretti	omessa/erronea/tardiva attività di generazione	M								
				sottoposizione all'approvazione del Consiglio di Amministrazione	omesso/ non tempestivo invio della documentazione	M								
				condizione del documento con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza Stato-Regioni	mancata attività di condivisione	M								
				pubblicazione in estratto sul sito istituzionale AIFA	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B								
				10,3,2	coordinamento dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali							pubblicazione rapporti su particolari popolazioni o categorie sia in forma cartacea che sul sito		
												pubblicazione annuale Rapporto Osmed nazionale cartaceo/sito		
												pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA dei dati Osmed (Osmed interattivo e "OPEN DATA")	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	M
												pubblicazione report mensile del monitoraggio sui farmaci biosimilari		
pubblicazione sul sito istituzionale delle tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A e H, dispensati dal Servizio sanitario Nazionale														
pubblicazione sul sito istituzionale delle liste farmaci orfani														
10,3,3	controllo dello sfondamento dei tetti di spesa regionale			accertamento dello sfondamento dei tetti di spesa regionale	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	A								
					omesso/erroneo accertamento	A								
					errata modalità di accertamento anche al fine di favorire/danneggiare uno o più soggetti	A								
				avvio del procedimento di ripiano	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	A								
					errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il soggetto destinatario dell'atto	A								
				adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U.	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	A								
10,3,4	realizzazione di documenti di analisi delle politiche farmaceutiche e relativi esiti per tutte le Regioni			predispozione delle analisi delle politiche farmaceutiche e relativi esiti per singola Regione	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	B								
				realizzazione dei documenti per tutte le Regioni	omessa/errata realizzazione	B								
				convocazioni e discussioni con le singole Regioni	mancata convocazione	B								
					mancata partecipazione	B								
				10,3,5	partecipazione ai tavoli del Comitato LEA			predispozione dei pareri per adempimenti L1-L2 del questionario LEA	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
								predispozione dei pareri per adempimenti c.14 c.15						
								predispozione di specifici indicatori di monitoraggio NSG						
								partecipazione alle riunioni del Comitato LEA	mancata partecipazione	M				
				10,3,6	partecipazione ai tavoli Congiunti MEF/MDS			predispozione delle valutazioni delle politiche farmaceutiche e relativi esiti da parte di AIFA da inserire nel verbale del tavolo	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
								partecipazione alle riunioni dei tavoli Congiunti MEF/MDS	mancata partecipazione	B				
				10,3,7	monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di Rientro			predispozione di sotto-pareri richiesti dal ministero della salute	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
								pubblicazione Rapporto sui provvedimenti delle regioni in Piano di Rientro	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	M				
10,3,8	Gestione, manutenzione e aggiornamento della Banca Dati del Farmaco													
				riscontri/elaborazioni per i vari uffici	supporto agli uffici per completare i processi di SUNSET CLAUSE, ANNUAL FEE, MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	mancata attività di supporto	B							
10,3,10	Gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause			estrazioni dati a vario utilizzo, formazione degli utenti sull'utilizzo e la popolazione degli attuali sistemi	mancata/erronea/ tardiva attività di estrazione dati	B								
				richiesta dati della tracciabilità del farmaco al Ministero della salute	richiesta tardiva/erronea	M								
				estrapolazione medicinali di prossima decadenza	mancata/erronea/ tardiva attività di estrazione dati	A								
				elaborazione warning	mancata/tardiva/ erronea elaborazione	A								
				pubblicazione sul sito istituzionale	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	A								
				10,3,11	gestione delle istanze di esclusione ed esenzione			acquisizione e monitoraggio delle istanze presentate via PEC dalle aziende interessate	mancata acquisizione	M				
								attività istruttoria relativa alle istanze di esenzione e esclusione dalla Sunset Clause	smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	M				
									mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M				
									errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A				
				10,3,12	predispozione della determina di decadenza/rettifica per sunset clause			predispozione nota esclusione/esenzione/preavviso di rigetto/rigetto	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
								richiesta dati della tracciabilità del farmaco al Ministero della salute	richiesta tardiva/erronea	B				
								controllo dei medicinali di prossima decadenza inseriti nel warning di riferimento	Omesso/insufficiente controllo	B				
alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	predispozione non conforme alla valutazione istruttoria	M												
	predispozione della determina di decadenza/rettifica	mancata/tardiva sottoscrizione	A											
	pubblicazione della determina sul sito AIFA e in GU	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	M											
	istanza del Settore HTA di richiesta di revisione delle valutazioni farmacoeconomiche	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B											
		Smarrimento istanza o mancata attivazione del procedimento	B											

Ufficio Valutazioni Economiche	POS 260	Definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del SSN	10,4,1	Attività di revisione e valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA	assegnazione delle pratiche di valutazione ad un Referente Tecnico	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B
	regolamento CTS/CPR		10,4,2	Esposizione degli scenari di negoziazione del medicinale al Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) e supporto dello stesso nella fase di contrattazione con le aziende farmaceutiche	revisione delle valutazioni farmacoeconomiche presenti nel Dossier	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B
					formulazione della bozza di parere dell'Ufficio da parte del Referente Tecnico	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
approvazione della bozza da parte del Dirigente dell'Ufficio					alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	A	
	10,4,3		produzione Report HTA	esposizione del parere d'ufficio nell'ambito del Segretariato HTA	predispone non conforme alla valutazione istruttoria	B	
				sulla base dell'ordine del giorno della CSE esposizione da parte del Referente Tecnico in CSE degli scenari di negoziazione	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
				selezione da parte della CSE dello scenario negoziale da esporre nella contrattazione con l'azienda farmaceutica	omesso/non tempestiva esposizione della documentazione	B	
Ufficio Valutazioni Economiche	partecipazione a riunioni e meeting internazionali		10,4,4	partecipazione al meeting Euripid	supporto alla CSE da parte del Dirigente e del Referente Tecnico a cui è assegnata la pratica delle eventuali rivalutazioni richieste durante la fase di contrattazione	mancata partecipazione	B
					ad esito della contrattazione in CSE, supporto del Referente Tecnico al settore HTA e all'Ufficio Segreteria Organismi collegiali nella corretta verbalizzazione della definizione del prezzo a carico del SSN	esposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
		errore/omessa valutazione della documentazione			M		
		10,4,5	partecipazione al meeting Medev	procedimento avviato d'ufficio relativo a medicinali innovativi di particolare rilevanza terapeutica, dopo la conclusione del procedimento di definizione del prezzo e del rimborso a carico del SSN	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B	
				produzione della bozza iniziale del report tecnico di HTA	predispone non conforme alla valutazione istruttoria	B	
				trasmissione della bozza del Report tecnico HTA al referente clinico della pratica di prezzo e rimborso per eventuali revisioni	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M	
		10,4,6	partecipazione al meeting Horizon Bocconi	trasmissione del Report tecnico HTA all'azienda farmaceutica titolare dell'AIC per eventuali richieste di rettifica/integrazione	omesso/insufficiente controllo	B	
				approvazione della versione finale da parte del Dirigente	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B	
				pubblicazione del Report tecnico HTA sul sito istituzionale dell'AIFA	mancata/tardiva sottoscrizione	M	
		POS 381	10,5,1	definizione della scheda di monitoraggio	ricezione della convocazione/invito alla riunione, in modalità virtuale e/o in presenza	omessa/inesatta verbalizzazione	B
					scelta, da parte del dirigente, del dipendente che partecipa al meeting	mancata/inesatta verbalizzazione	B
					partecipazione o eventuale declino dell'invito a meeting internazionali	mancata partecipazione	B
raccolta della documentazione delle risultanze del meeting	mancata/erronea verbalizzazione				B		
valutazione del dirigente sull'utilità della condivisione di tale documentazione con altri uffici AIFA o verso l'esterno	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto				B		
eventuale condivisione con altri uffici AIFA o verso l'esterno	omessa/inesatta verbalizzazione				B		
10,5,2	condivisione scheda di monitoraggio con l'Azienda Farmaceutica		archiviazione della documentazione	mancata/erronea archiviazione	B		
			ricezione della convocazione/invito alla riunione, in modalità virtuale e/o in presenza	Smarrimento richiesta	B		
			scelta, da parte del dirigente, del dipendente che partecipa al meeting	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
			partecipazione o eventuale declino dell'invito a meeting internazionali	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il dipendente o terzi interessati	M		
			raccolta della documentazione delle risultanze del meeting	assegnazione della partecipazione a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B		
			valutazione del dirigente sull'utilità della condivisione di tale documentazione con altri uffici AIFA o verso l'esterno	mancata partecipazione	B		
10,5,3	sviluppo informatico del monitoraggio nella piattaforma AIFA		eventuale condivisione con altri uffici AIFA o verso l'esterno	omessa/inesatta raccolta della documentazione	B		
			archiviazione della documentazione	erronea/omessa valutazione della documentazione	B		
			L'URM nell'ambito del Segretariato HTA e della valutazione clinica del medicinale, valuta e propone l'istituzione di un registro di monitoraggio.	mancata/tardiva condivisione	B		
			La CSE assume la decisione di istituire l'attività di monitoraggio e definisce i criteri di eleggibilità al trattamento da inserire nella scheda di monitoraggio.	mancata/erronea archiviazione	B		
			Assegnazione ad un referente URM dello sviluppo della scheda di monitoraggio.	Smarrimento richiesta	B		
			Predisposizione da parte del referente URM della bozza di scheda di monitoraggio.	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
POS 381	gestione dei Registri di Monitoraggio dei farmaci	10,5,1	definizione della scheda di monitoraggio	Approvazione della scheda di monitoraggio da parte della CSE.	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M	
				Acquisizione del verbale CSE.	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M	
				In seguito all'acquisizione del verbale con l'approvazione della scheda di monitoraggio da parte della CSE, condivisione della scheda con la ditta titolare dell'AIC.	predispone non conforme alla valutazione istruttoria	B	
		10,5,2	condivisione scheda di monitoraggio con l'Azienda Farmaceutica	Acquisizione da parte del funzionario URM della accettazione della scheda di monitoraggio da parte dell'azienda farmaceutica, ovvero delle eventuali controdeduzioni.	mancata/erronea/tardiva acquisizione	B	
				Il funzionario URM provvede ad istruire in CSE le eventuali controdeduzioni presentate dall'azienda farmaceutica.	mancata/erronea/tardiva condivisione	M	
				Valutazione delle controdeduzioni da parte della CSE.	mancata/erronea/tardiva acquisizione	M	
		10,5,3	sviluppo informatico del monitoraggio nella piattaforma AIFA	Comunicazione all'azienda farmaceutica dell'esito della valutazione CSE delle controdeduzioni.	erronea/omessa valutazione della documentazione contenente le controdeduzioni	B	
				Trasmissione della scheda di monitoraggio aggiornata.	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M	
				In caso di finale accettazione da parte dell'azienda farmaceutica, il funzionario URM comunica al Settore HTA la conclusione del procedimento di propria competenza.	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A	
				Acquisita la scheda di monitoraggio definitivamente approvata, il funzionario URM provvede alla traduzione informatica della scheda di monitoraggio.	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A	
				Invio del documento al Responsabile Cloud.	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B	
				Inserimento del documento nello spazio cloud a cui accede il fornitore IT.	mancata/erronea/tardiva trasmissione	B	
10,5,3	sviluppo informatico del monitoraggio nella piattaforma AIFA	Coordinamento tra funzionario URM e fornitore IT per l'analisi del documento dei requisiti.	mancata/erronea/tardiva comunicazione	B			
		Creazione verbale della riunione da parte del fornitore IT.	mancata/erronea/tardiva acquisizione	B			
		Approvazione del verbale da parte del referente URM.	predispone non conforme alla valutazione istruttoria	M			
		Il fornitore IT invia al funzionario URM il documento dei casi test per il collaudo dello sviluppo informatico del registro di monitoraggio.	mancato/erroneo/tardivo invio	B			
		Assegnazione del collaudo a funzionario URM.	mancato/erroneo/tardivo inserimento	B			
		Esecuzione del collaudo del registro di monitoraggio.	omissione attività di coordinamento	B			
10,5,3	sviluppo informatico del monitoraggio nella piattaforma AIFA	Comunicazione al fornitore IT dell'esito del collaudo del registro.	incompleta/erronea analisi della documentazione	B			
		A conclusione del procedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale, il funzionario URM richiede al fornitore IT di associare l'utenza dell'azienda al Registro del medicinale di cui è titolare.	omessa/inesatta verbalizzazione	B			
		Il funzionario URM comunica al fornitore IT la data di rilascio on-line del registro di monitoraggio a decorrenza dell'efficacia della determinazione AIFA di prezzo e rimborsabilità.	Mancato/erroneo/tardivo invio	B			
		L'URM provvede a pubblicare sul sito istituzionale dell'AIFA il comunicato di rilascio on-line del registro di monitoraggio.	Assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	A			
			Alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	A			
			Mancata/erronea/tardiva comunicazione	B			



10,6,5	Formazione		Validazione compatibilità Budget assegnato annualmente e richiesta partecipazione a lotti di lotto	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B			
			Mail richiesta da parte del dipendente e/o dall'amministrazione	omesso/non tempestivo invio della mail	B			
			Valutazione compatibilità Piano Triennale bilanciamento distribuzione e consistenza Budget	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
				alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	M			
			Lettera di richiesta autorizzazione Ufficio competente e Cc Direzione Generale	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
				omesso/non tempestivo invio della lettera	B			
			Avvio atti formali successivi alla autorizzazione Ufficio Formazione	Smarrimento autorizzazione o mancata attivazione del procedimento	B			
				visualizzazione mensile nel sito EMA dal personale Amministrativo delle procedure iniziali di bidding				
				Condivisione dei documenti e loro archiviazione	omissione attività di condivisione mancata/erronea archiviazione	B B		
				ricezione feedback utile da parte del dirigente d'Ufficio e dei dirigenti sanitari	mancato/tardivo feedback mancata/tardiva ricezione	B B		
			10,6,6	bidding procedure centralizzate EMA		Screening fattibilità: analisi delle expertise e dei carichi di lavoro ai fini della formazione dei team di assessor	erronea/omessa analisi della documentazione	B
							alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B
Aggiornamento a cura del personale Amministrativo dei carichi di lavoro a seguito delle assegnazioni delle procedure	mancata/tardiva attività di aggiornamento	B						
Screening strategico: valutazione rilevanza dell'indicazione terapeutica e delle potenzialità di sviluppo del farmaco in altre indicazioni	erronea/omessa valutazione della documentazione	B						
decisione collegiale sull'eventuale partecipazione dell'Italia ad una procedura	Mancata/tardiva decisione	B						
Condivisione e archiviazione dei documenti di bidding finali per le procedure selezionate per le quali l'Italia si è candidata.	omissione attività di condivisione mancata/erronea archiviazione	B B						
	erronea/omessa analisi della documentazione	B						
	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B						
	Condivisione e archiviazione delle richieste e della relativa documentazione	omissione attività di condivisione mancata/erronea archiviazione				B B		
	Valutazione pertinenza	erronea/omessa valutazione della documentazione				M		
	Organizzazione Innovation Meeting	mancata attività di organizzazione				B		
10,6,7	Candidatura (bidding) dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA					Screening fattibilità: analisi delle expertise e dei carichi di lavoro ai fini della formazione dei team di assessor e aggiornamento dei carichi di lavoro a seguito delle assegnazioni delle procedure	erronea/omessa analisi della documentazione	B
				alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B			
				Screening strategico: valutazione rilevanza dell'indicazione terapeutica e delle potenzialità di sviluppo del farmaco in altre indicazioni	erronea/omessa valutazione della documentazione	B		
10,6,8	Innovation Meeting		Assegnazione di referenti del Settore e degli Uffici afferenti all'attività di raccordo con gli altri Uffici AIFA	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M			
				assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M			
				Partecipazione dei referenti alle riunioni di resoconto dei meeting europei ad es. PRAC, CAT, COMP, ecc	mancata partecipazione	B		
10,6,9	Raccordo con altri uffici AIFA su questioni attinenti a procedure centralizzate		Scambi di informazioni come necessario.	mancata/tardiva attività di scambio informazioni	B			
				Partecipazione di referenti di Uffici AIFA alle riunioni Pre e Post CHMP.	mancata partecipazione	B		
				Condivisione e archiviazione dei documenti iniziali di bidding, e ricezione feedback utile ad orientare la candidatura dell'Italia	mancata/erronea condivisione mancata/erronea archiviazione	B B		
10,7,1	bidding EMA		Aggiornamento e analisi dei carichi di lavoro	erronea/omessa analisi della documentazione	M			
				errata valutazione ed analisi anche al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M			
			Screening strategico	omissione attività di screening	B			
			Valutazione della fattibilità teorica del risultato dello screening	erronea/omessa valutazione della documentazione	B			
			indicazione provvisoria dei team	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B			
			condivisione con i dirigenti di struttura	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M			
			Formulazione e condivisione interna della proposta preliminare di Bidding	omissione attività di condivisione	B			
			Valutazione della fattibilità concreta	predisposizione di proposta non adeguata in termini di expertise	B			
			eventuale conferma della disponibilità a far parte del team	omissione attività di condivisione	B			
			eventuale proposta di alternative	erronea/omessa valutazione della documentazione	M			
			Validazione della proposta definitiva di Bidding	mancata espressione della conferma	M			
			conferma del team	mancata proposta	B			
	mancata/erronea/tardiva validazione	B						
	mancata/erronea/tardiva conferma	B						
	omissione attività di condivisione	B						
	mancata/erronea/tardiva validazione	M						
	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A						
	omesso/non tempestivo invio della documentazione	A						
	mancata/erronea archiviazione	B						
10,7,2	valutazione di procedure di richieste iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali e di procedure post-autorizzative		Monitoraggio dello start della procedura regolatoria	omissione del monitoraggio	B			
				omissione attività di coordinamento	B			
			Scaricamento e archiviazione del dossier e eventuale condivisione con esperti esterni	diffusione illecita dati riservati	M			
			Coordinamento delle attività del team e gestione dei contatti tra le varie parti coinvolte	omissione attività di coordinamento	B			
			Valutazione tecnico-scientifica e redazione di assessment report (AR) e altri documenti	erronea/omessa valutazione della documentazione	A			
				predisposizione non conforme alle linee guida/legislazione EMA (anche in termini di tempistiche)	M			
				omissione del monitoraggio	B			
				omissione attività di condivisione	B			
				mancato/erroneo/tardivo aggiornamento dei documenti	B			
				mancata/erronea archiviazione	B			
				[in caso di Rapporteurship] Allestimento della presentazione per il CHMP e della reader's guidance (RG)	omissione attività di allestimento	B		
				Discussione della procedura al CHMP e gestione rapporti con i rappresentanti degli altri Stati membri	mancata partecipazione al CHMP	B		
	Revisione della bozza dell'EPAR proposta dall'EMA	erronea/omessa revisione	B					
	Mantenimento della corretta archiviazione della documentazione relativa alla procedura regolatoria	mancata/erronea archiviazione	B					
	Organizzazione e coordinamento Pre- e Post-CHMP meeting	omissione attività di organizzazione	B					
		omissione attività di coordinamento	B					
10,7,3	commenti a valutazioni di richieste iniziali di AIC per cui l'Italia non agisce come Rapporteur		ricezione Assessment Report predisposto da altre autorità di regolazione dell'UE	mancata/erronea ricezione	B			
				redazione dei commenti	predisposizione non conforme alle linee guida/legislazione EMA	B		
				trasmissione dei commenti	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	B		
10,7,4	revisioni linguistiche delle informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo, etichette) dei medicinali che ricevono il parere positivo del CHMP		Monitoraggio, ricezione, archiviazione e condivisione della documentazione inerente alle revisioni linguistiche	omissione del monitoraggio	B			
				Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B			
				mancata/erronea archiviazione	B			
				omissione attività di condivisione	B			
				Integrazione dell'elenco riassuntivo	omissione attività di integrazione	B		
				mancata attività di formulazione della proposta	B			
				formulazione proposta di assegnazione delle revisioni linguistiche	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il revisore o terzi interessati	B		
				Validazione della proposta di assegnazione delle revisioni linguistiche ai revisori	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B		
				Condivisione dell'elenco riassuntivo contenente l'assegnazione delle revisioni linguistiche	mancata/tardiva validazione	B		
				Effettuazione della revisione linguistica, definizione della versione finale con il titolare dell'AIC e archiviazione della documentazione tecnica	omissione attività di condivisione	B		
				Aggiornamento delle sezioni dedicate nell'elenco riassuntivo	omessa/errata revisione o invio in ritardo	M		
				Publicazione, dopo la decisione della CE, della versione in lingua italiana degli stampati sul sito web dell'AIFA	mancata definizione della versione finale mancata/erronea archiviazione	M B		
		tardivo/mancato/erroneo aggiornamento	B					
		omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B					

POS 181

gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata

Ufficio
Procedure
Centralizzate

POS 178	10,7,5	reclutamento esperti esterni	individuazione necessità di esperto esterno in fase di bidding o in fase di inizio della valutazione della procedura	erronea decisione di non utilizzare un esperto	B			
			ricerca esperto esterno da elenco Banca dati esperti AIFA, tramite parole chiave rappresentative delle competenze richieste	decisione di individuare un esperto non necessario al fine di favorirlo	M			
			selezione dall'elenco estratto da Banca dati esperti AIFA dei nomi con competenze più aderenti a quanto richiesto	utilizzo parole chiave effettuato in modo da favorire/danneggiare un esperto	B			
			richiesta CV dell'elenco di esperti individuato	Sceita effettuata al fine di favorire illecitamente l'esperto o terzi interessati	M			
			sceita dell'esperto più idoneo in base alle esperienze e competenze descritte nel CV	richiesta tardiva/erronea	B			
			richiesta della DOI aggiornata	Sceita effettuata al fine di favorire illecitamente l'esperto o terzi interessati	M			
			verifica dell'assenza di conflitti di interessi	richiesta tardiva/erronea	B			
			formalizzazione dell'incarico	Omesso/insufficiente controllo	B			
			l'esperto segue tutte le fasi della procedura per quanto di competenza	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B			
			completamento della scheda di VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE DEGLI ESPERTI PER LE PROCEDURE EMA IN CHMP	tardiva/mancata formalizzazione	B			
	10,7,6	valutazione Referral	ricezione comunicazione Referral da EMA via e-mail e richiesta informazioni	omissione delle attività richieste da parte dell'esperto	B			
			valutazione con Ufficio Mutuo riconoscimento e/o nazionale	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
	POS 177	10,7,7	esenzione traduzione in accordo all'art 63.3 della dir. CE 83/2001	ricevimento richiesta e documentazione dall'azienda farmaceutica via PEC	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B		
				valutazione amministrativa e invio al personale tecnico	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B		
				valutazione tecnica e completamento della lettera di approvazione/ diniego	Smarrimento comunicazione o mancata attivazione del procedimento	B		
				firma della lettera da parte del dirigente UPC	richiesta tardiva/erronea	B		
				invio della lettera di approvazione/diniego all'azienda farmaceutica richiedente tramite PEC	richiesta tardiva/erronea	B		
				10,7,8	Valutazione delle informazioni aggiuntive accessibili tramite tecnologie digitali dall'etichettatura e/o dal foglio illustrativo di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	ricevimento richiesta e documentazione dall'azienda farmaceutica via PEC	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
						valutazione amministrativa e invio al personale tecnico	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
				Gestione della fase nazionale di autorizzazione dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata	10,7,9	determina classificazione Cnn d'ufficio	verifica mensile medicinali approvati per procedura centralizzata nel Registro Comunitario	omesso/non tempestivo invio della risposta
inserimento nella lista dei farmaci in valutazione Report mensile alla CSE							Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
Ricezione Stralcio verbale CSE firmato dal Presidente CSE							erronea/omessa valutazione della documentazione	M
Istruttoria e redazione determine differenziate per Generici/biosimilari/Nuovi farmaci/nuove confezioni	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B						
Verifica dati e invio provvedimenti al Presidente AIFA per la firma	erronea/omessa valutazione della documentazione	M						
10,7,10	determina classificazione Cnn su istanza	Ricezione istanza della ditta titolare su mail PEC o casella mail Legge189.uae@aifa.gov.it	erronea/omessa valutazione della documentazione				B	
		Valutazione presupposti di diritto e verifica imposta di bollo	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto				B	
		Valutazione tecnica e inserimento Report prima CSE utile	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento				B	
		ricezione del parere della CSE tramite stralcio verbale pubblicato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria				B	
		Redazione determina di classificazione C(n)	Omesso/insufficiente controllo				B	
		10,7,11	valutazione mock-up e BlueBox	Verifica dati e invio provvedimenti per la firma	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B		
				sottoscrizione del provvedimento da parte del Presidente AIFA	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B		
		10,7,12	richiesta proroga smaltimento scorte in accordo alla det 821/2018	Invio alla Gazzetta Ufficiale	mancata/tardiva sottoscrizione	M		
				ricevimento richiesta di valutazione e documentazione/mock up dall'azienda farmaceutica	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B		
		10,7,13	gestione banche dati	valutazione tecnica della conformità di BlueBox e mock up ai requisiti previsti	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B		
invio dell'esito della valutazione all'azienda farmaceutica richiedente	erronea/omessa valutazione della documentazione			B				
10,7,14	gestione dei concessionari di vendita	ricevimento richiesta e documentazione dall'azienda farmaceutica	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	B				
		valutazione amministrativa e invio al personale tecnico	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	valutazione tecnica e completamento della lettera di approvazione/ diniego	erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
		firma della lettera da parte del dirigente UPC	tardivo/mancato completamento della lettera	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	invio della lettera di approvazione/diniego all'azienda farmaceutica richiedente	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
		aggiornamento/inserimento a richiesta ditte titolari e sistematico degli stampati autorizzati	omesso/non tempestivo invio della comunicazione	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	inserimento numeri di AIC e descrizioni delle confezioni dei medicinali approvati per procedura centralizzata	omesso/erroneo/tardivo inserimento dei numeri e delle descrizioni	B				
		Ricezione attraverso il Servizio On-line delle richieste di nomina o di revoca di concessionari di vendita	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	Valutazione documentazione a supporto ed eventuale richiesta di integrazione	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B				
		predisposizione comunicazione di Presa d'atto alla ditta titolare o rifiuto della richiesta	erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	invio comunicazione tramite sistema automatizzato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
		Ricezione da parte del segretariato SAWP della richiesta di candidatura (bidding) mensile	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	Invio dei bidding ai membri italiani (MI) del SAWP per prima selezione.	mancato/non tempestivo invio della documentazione	B				
		Invio della prima selezione MI agli assessor degli uffici afferenti ISF e dell'ISS.	erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione	Valutazione della fattibilità da parte degli assessor, con indicazione delle procedure su cui dare disponibilità.	mancata/non tempestiva/erronea indicazione delle procedure	B				
		Selezione finale con i MI delle procedure su cui candidarsi in base alle disponibilità ricevute	omessa/non tempestiva selezione delle procedure	M				
10,8,1	procedura di bidding dell'Italia come Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA) o Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO) di EMA e conseguente assegnazione		alterazione esito della selezione al fine di favorire un soggetto	M				

Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA

Ufficio Attività di Analisi e Previsione

gestione tecnico-scientifica delle attività di Scientific Advice (SA) e Protocol Assistance (PA) su farmaci ad approvazione centralizzata

supporto al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco per le attività di horizon scanning relative a farmaci con approvazione centralizzata attraverso analisi di EMA forecasts, conduzione di rilevazioni ed ogni altro strumento ritenuto utile allo scopo attraverso la "Raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12-36 mesi attraverso una procedura centralizzata"

		Inserimento delle candidature italiane nel file dei bidding presente su IRIS.	mancato/tardivo inserimento	B
		Ricezione delle assegnazioni ai Coordinatori Italiani	Smarrimento assegnazione	B
		Comunicazione delle assegnazioni al personale tecnico ISF e ISS coinvolto, ed al personale amministrativo ISF per seguito di competenze	mancata/non tempestiva comunicazione	B
		Archiviazione dei file nella cartella dedicata in Owncloud.	mancata/erronea archiviazione	B
10,8,2	Valutazione procedure EMA di Scientific Advice (SA)/Protocol Assistance (PA)	Invio ai team di valutazione dei template del First Report (FR), e nel caso siano coinvolti esperti esterni, anche il Briefing Document tramite Eudralink.	mancato/non tempestivo invio della documentazione	B
		Valutazione del dossier da parte degli assessor con redazione del FR.	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
		Finalizzazione del FR con il Coordinator che, secondo necessità, organizza riunioni di confronto con il team	predisposizione non conforme alle linee guida/legislazione europee o incompleta	B
		Caricamento del FR finale su IRIS.	mancata attività di organizzazione/coordinamento della valutazione	M
		Formulazione di eventuali commenti di valutazione su procedure per le quali l'Italia non ha ruolo di Coordinator	mancato/erroneo/ non tempestivo caricamento	B
		Discussione delle procedure durante la riunione mensile del SAWP.	mancata attività di formulazione di commenti	B
		Preparazione del Joint Report e caricamento su IRIS	mancata partecipazione/discussione alla riunione del SAWP	M
		Adozione da parte del CHMP dell'advice finale, che verrà inviato da EMA al Richiedente, e caricato su IRIS.	predisposizione incompleta/erronea	B
			mancato/tardivo/erroneo caricamento	B
10,8,3	Valutazione procedure EMA di Qualification Advice (QA)/Qualification Opinion (QO)	Invio ai team di valutazione dei template del First Report (FR), e nel caso siano coinvolti esperti esterni, anche il Briefing Document tramite Eudralink.	mancato/non tempestivo invio della documentazione	B
		Valutazione del dossier da parte degli assessor con redazione del FR.	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
		Finalizzazione del FR con il Coordinator che, secondo necessità, organizza riunioni di confronto con il team.	predisposizione non conforme alle linee guida/legislazione europee o incompleta	B
		Caricamento del FR finale su IRIS.	mancata attività di organizzazione	B
		Discussione della procedura al SAWP e adozione della lista di domande (LoQ) per il richiedente	mancato/erroneo/ non tempestivo caricamento	B
		Valutazione dei dati presentati dal Richiedente, con possibili interazioni tra Qualification team e Richiedente in preparazione della discussione al SAWP	mancata partecipazione/discussione alla riunione del SAWP	B
		Discussione della procedura al SAWP con il Richiedente	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
		Preparazione del Qualification Team (QT) report	mancata condivisione	B
		Discussione al SAWP del QT report	mancata discussione /partecipazione al SAWP	M
			predisposizione incompleta/erronea	B
10,8,4	Partecipazione al PRIME - Valutazione eleggibilità allo schema PRIME	Adozione del Qualification Advice al CHMP, invio al Richiedente e caricamento su IRIS da parte di EMA	mancata discussione /partecipazione al SAWP	M
		Discussione del Qualification Opinion (QO) al CHMP		
		Avvio consultazione pubblica del QO con possibile workshop che coinvolge Qualification Team e Richiedente		
		Adozione finale del QO da parte del CHMP		
		Tutta la documentazione citata è caricata su IRIS o dai Coordinator degli Stati membri oppure da EMA		
		Ricezione da parte dei membri italiani (MI) SAWP inclusi nel PRIME Oversight Group, ove presenti, delle richieste di eleggibilità al PRIME su cui candidarsi come SAWP Reviewer	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Verifica fattibilità della candidatura in base alle disponibilità degli assessor interni agli uffici ISF e invio candidatura	Omessa/insufficiente verifica	B
		Assegnazione delle procedure	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M
		Valutazione preliminare da parte del Scientific Officer EMA		
		Revisione da parte del membro italiano nominato SAWP Reviewer		
10,8,5	Nomina esperto esterno	Discussione alla riunione plenaria del SAWP seguita da discussione riunione plenaria CAT solo per ATMP.	Omesso/erronea attività di valutazione/revisione	B
		Discussione alla riunione plenaria del CHMP e adozione della raccomandazione finale	mancata partecipazione/discussione alla riunione del SAWP e/o CAT e/o CHMP	B
		Individuazione necessità di esperto esterno in fase di bidding o in fase di inizio della valutazione della procedura	erronea decisione di non utilizzare un esperto	B
		richiesta all'Ufficio competente di ricerca di esperto esterno in Banca dati esperti AIFA ed EMA, tramite parole chiave rappresentative delle competenze richieste	decisione di individuare un esperto non necessario al fine di favorirlo	M
		Selezione dall'elenco estratto da Banca dati esperti AIFA dei nomi con competenze più aderenti a quanto richiesto	richiesta tardiva/erronea	B
		Richiesta CV dell'elenco di esperti individuato	selezione dell'esperto senza competenze necessarie	B
		Scelta dell'esperto più idoneo in base alle esperienze e competenze descritte nel CV	richiesta tardiva/erronea	B
		Richiesta della DOI aggiornata	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente l'esperto o terzi interessati	M
		Verifica dell'assenza di conflitti di interessi	richiesta tardiva/erronea	B
		Formalizzazione dell'incarico	Omessa/insufficiente verifica	M
10,8,6	attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Interazioni con l'esperto in tutte le fasi della procedura per quanto di competenza	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M
		Completamento della scheda di VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE DEGLI ESPERTI PER LE PROCEDURE EMA IN CHMP	mancata/tardiva formalizzazione	M
		Avvio della procedura per l'erogazione del compenso all'esperto	mancata attività di interazione	B
		Ricezione richiesta come da modulo e istruzioni pubblicati sul portale AIFA	mancato/erroneo/tardivo completamento della scheda	B
		Valutazione pertinenza della richiesta e fattibilità in base alle competenze richieste.	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B
		Invio richiesta di disponibilità, secondo necessità, agli assessor degli uffici ISF, assessor di altri uffici AIFA, assessor ISS, rappresentanti del Min. Salute.	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Comunicazione dell'accettazione della richiesta al Richiedente e pianificazione della data del IM	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Ricezione della documentazione completa e inoltro al team di assessor	omesso/non tempestivo invio della comunicazione	B
		Valutazione materiale presentato, scambi ed eventuale riunione preparatoria con il team	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Svolgimento del IM in presenza o virtuale	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
10,9,1	identificazione farmaci in sviluppo	Ricezione delle minute da parte del Richiedente e invio al team per integrazioni	erronea/omessa valutazione della documentazione	A
		Finalizzazione minute e invio al Richiedente	mancata attività di organizzazione della riunione	B
		Archiviazione documenti nella cartella dedicata in Cloud	mancato svolgimento dell'Innovation Meeting	M
		compilazione file di identificazione	mancata attività di organizzazione della riunione	B
		identificazione alternative terapeutiche	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		analisi dei dati	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
		stesura del report	predisposizione incompleta/assente	B
			omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
			mancata/erronea archiviazione	B
			mancata/tardiva/erronea compilazione	B
10,9,2	prioritizzazione dei farmaci	selezione dei medicinali da prioritizzare	mancata/tardiva/erronea identificazione	M
		assegnazione dei medicinali per la prioritizzazione	mancata/tardiva/erronea identificazione	M
		prioritizzazione attraverso lo strumento dei criteri predefiniti	mancata/tardiva/erronea identificazione	M
		consolidamento punteggi di prioritizzazione ottenuti	mancata attività di prioritizzazione	B
10,9,3	valutazione dei singoli medicinali	stesura del report di selezione e prioritizzazione	mancato/erroneo consolidamento	B
		stesura del rapporto focalizzato sul valore clinico-terapeutico	mancata/tardiva stesura del report	B
		condivisione del report con il dirigente	mancata attività di condivisione del rapporto	B
10,9,4	divulgazione interna e archiviazione	condivisione interna	mancata attività di condivisione interna all'ufficio	B
		Trasmissione dei Report di identificazione, di Selezione e Prioritizzazione, Assessment, Report di identificazione con orizzonte temporale di 12 mesi per uso esterno a: Presidente e Ufficio di Presidenza, Direttore Generale e Segreteria del DG, dirigente ASEF, dirigente ISF, dirigente HTA, dirigente UPC e ISA, lista tecnici HTA	mancata condivisione del report internamente all'agenzia	B
10,9,5	gestione del Report	Gli esiti di ogni fase (file excel, Report, assessment) vengono archiviati nella cartella di archiviazione dell'Ufficio AAP collocata su OneDrive e Owncloud (47.Horizon Scanning)	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
		compilazione dei file componenti il Report	mancata/erronea archiviazione	B
		identificazione alternative terapeutiche	mancata/tardiva/erronea compilazione del file	M
		analisi dei dati	mancata/tardiva/erronea identificazione	B
		stesura del report	mancata/erronea analisi	M
	oscuramento dei dati sensibili nel Report	predisposizione non conforme alla valutazione	B	
		mancato oscuramento	B	

				condivisione con la Direzione per autorizzazione alla pubblicazione pubblicazione sul sito dell'agenzia con libero accesso	manacata condivisione con Direttore omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B B		
			10,9,6	monitoraggio delle fasi di attività di Horizon Scanning attraverso appropriati indicatori di performance Al termine di ogni fase dell'attività di HS viene aggiornato il file di monitoraggio con le date In seguito viene calcolato lo scostamento rispetto alle tempistiche attese (calcolo dei parametri)	mancato/tardivo aggiornamento mancato/erroneo calcolo	M M		
			10,9,7	Progetto HO.SCAR.: sviluppo di una Piattaforma informatica in supporto alle attività di HS e <i>knowledge divulgation</i> . (PROGETTO DA IMPLEMENTARE) inserimento dei dati digitalizzati elaborazione dei dati gestione dei dati archiviazione dei dati in formato elettronico	mancato/tardivo/erroneo inserimento dei dati errata/tardiva elaborazione dei dati errata gestione dei dati mancata/erronea archiviazione	B B B B		
			10,9,8	Partecipazione alle attività di Horizon Scanning internazionali partecipazione ai gruppi di lavoro da parte del personale dell'Ufficio scelto dalla Direzione Generale divulgazione dei dati sulla metodologia partecipazione alla stesura dei report internazionali	mancata partecipazione mancata/tardiva divulgazione mancata partecipazione	B B B		
Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	271.2	Organizzazione, verbalizzazione, attività di supporto agli Organismi Collegiali	10,10,1	Predisposizione della documentazione utile alle sedute degli Organismi Collegiali-CSE Raccolta degli argomenti e delle questioni proposte dagli Uffici AIFA Ricerca della documentazione utile in relazione a ciascun argomento inserito all'OdG Verifica della completezza della suddetta documentazione Caricamento della documentazione sulla piattaforma OWNCLLOUD/ONEDRIVE	Mancata/erronea verifica o richiesta di acquisizione omesso/non tempestivo invio della documentazione da parte delle strutture Mancata/erronea verifica o richiesta di acquisizione omissione attività di supporto omessa/insufficiente verifica omesso/non tempestivo/erroneo caricamento	M B B B B M		
					10,10,2	Verbalizzazione sedute degli Organismi Collegiali CSE Invio estratti del verbale ai Dirigenti degli Uffici AIFA coinvolti per controllo Pubblicazione degli esiti sui canali comunicativi dell'AIFA	mancato/erroneo/tardivo invio omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B M
							10,10,3	Supporto organizzativo-logistico agli Organismi Collegiali e ai loro membri Predisposizione ed invio convocazione dei componenti per le riunioni degli Organismi Collegiali Tecnici (Commissioni/Segretariati/Comitati Consultivi) Prenotazioni trasporti e sistemazioni alberghiere per i componenti degli Organismi Collegiali Prenotazione delle sale riunioni/predisposizione al collegamento per videoconferenze da remoto Allestimento della strumentazione tecnica Valutazione rimborsi spese Inserimento sul sistema GESINF degli importi da liquidare
					10,10,4	Gestione delle istanze di accesso documentale presentate da aziende farmaceutiche interessate al parere CSE Presenza in carico delle istanze di accesso pervenute all'indirizzo di posta elettronica certificata dedicato Assegnazione delle richieste al personale abilitato Verifica della sussistenza delle condizioni normativamente previste e della presenza di eventuali controinteressati Redazione di nota ai controinteressati invio nota ai controinteressati predisposizione della nota di accoglimento/rigetto/differimento della richiesta di accesso agli atti Predisposizione di un estratto del verbale richiesto invio degli estratti richiesti per mezzo di posta elettronica certificata nei termini di legge		