

AREA / SETTORE	UFFICIO	POS	MACROPROCESSO	Cod.	PROCESSO	ATTIVITA'	Rischio	valutazione del rischio	torii abilita	Misure	tuazione delle misure
Area Ispezioni e Certificazioni			raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area	11,1,1	attività di coordinamento dell'Area rispetto alle istanze aventi ad oggetto tematiche di competenza degli Uffici afferenti all'Area	condivisione e confronto con gli Uffici dell'Area su tematiche di competenza	omissione attività di coordinamento	B			
						organizzazione e coordinamento di riunioni tra organismi esterni e i rappresentanti degli Uffici di Area	omissione attività di coordinamento	B			
							mancata organizzazione delle riunioni	B			
							mancata partecipazione	B			
							predisposizione di pareri o di riscontri a specifiche istanze, ove richiesti	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
							condivisione della segnalazione con l'Ufficio interessato e contestuale richiesta di informazioni sulla documentazione agli atti dell'Ufficio	mancata condivisione	M		
							condivisione dell'eventuale documentazione riguardante prevalentemente i verbali dei sopralluoghi ispettivi effettuati in precedenza	mancata/erronea richiesta di acquisizione informazioni	B		
							eventuale pianificazione di un sopralluogo ispettivo anche senza preavviso				
							condivisione degli esiti ispettivi				
							richiesta di convocazione della riunione del comitato di Area	mancata/tardiva richiesta di convocazione	B		
							invio, tramite mail, ai Dirigenti degli Uffici di Area e ai Dirigenti degli altri Uffici interessati delle proposte di data per la riunione del comitato di Area	omesso/non tempestivo invio della comunicazione	B		
							individuazione della data e conferma della riunione del comitato	mancata/tardiva/erronea individuazione	B		
							valutazione, nel corso della riunione del comitato, della documentazione predisposta dagli Uffici a supporto della richiesta dei passaggi di qualifica proposti	erronea/omessa valutazione della documentazione	B		
							parere del comitato	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	M		
							predisposizione e sottoscrizione del relativo verbale contenente il parere espresso nel corso della riunione	mancata emissione del parere	B		
		omessa/inesatta verbalizzazione	B								
		mancata/tardiva sottoscrizione	B								
		attività di revisione delle procedure sottoposte alla firma del Dirigente di Area prima della sottoscrizione	mancata/erronea revisione	B							
		11,1,5	monitoraggio delle ispezioni effettuate dagli Uffici ispettivi dell'Area	richiesta informazioni sulle ispezioni effettuate mensilmente da ciascun Ufficio	Mancata/erronea richiesta di acquisizione	B					
				redazione di un report mensile contenente le informazioni su tutte le ispezioni effettuate	erronea/omessa valutazione della documentazione	B					
					mancata/tardiva redazione	B					
					mancata predisposizione della riunione	B					
					mancata partecipazione	B					
					omessa/inesatta verbalizzazione	B					
					omesso/non tempestivo invio della documentazione	B					
					ricevimento richiesta ispezione da EMA o azienda estera	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B				
					elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B					
					richiesta documenti	richiesta tardiva/erronea	B				
					pagamento spese ispezione	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B				
					preparazione della lettera di incarico mensile	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A				
					predisposizione e firma delle lettere di missione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
					verifica documentazione inviata dalla ditta	mancata/tardiva sottoscrizione	B				
					preparazione programma ispettivo (solo nel caso in cui AIFA è Lead Authority)	Omesso/insufficiente controllo	B				
					predisposizione e svolgimento della riunione di apertura dell'ispezione	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	MA				
					presentazione del sito produttivo	predisposizione del programma al fine di favorire un ispezionato	MA				
					verifica dei reparti produttivi e del controllo qualità	mancata predisposizione della riunione	B				
					verifica della documentazione	mancata partecipazione	B				
					redazione lista delle deviazioni riscontrate	mancata/parziale presentazione	B				
					predisposizione e svolgimento della riunione di chiusura dell'ispezione	Omessa/insufficiente verifica	B				
					redazione del verbale ispettivo	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	MA				
					invio del verbale alla PQ (persona qualificata) dell'officina e al Dirigente dell'Ufficio	Omessa/insufficiente verifica	B				
					trasmissione dell'elenco delle deviazioni all'azienda	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	MA				
					redazione del verbale ispettivo e valutazione delle risposte	predisposizione non conforme ai riscontri trovati	M				
					invio del verbale definitivo all'azienda e/o all'EMA	mancata predisposizione della riunione	B				
					archiviazione dei documenti	mancata partecipazione	B				
					esame preliminare dei verbali	omessa/inesatta verbalizzazione	B				
					assegnazione al referente tecnico	omessa/inesatta predisposizione	M				
					valutazione tecnica iniziale del verbale ispettivo da parte del Referente Tecnico	Omesso/insufficiente valutazione	M				
					ricezione delle controdeduzioni e dei CAPA	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	MA				
					valutazione delle controdeduzioni e dei CAPA dell'azienda entro 30 giorni	Smarrimento documentazione	A				
						erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
						alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	MA				
				11,2,3	normale iter di follow-up						

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali	POS 020	follow-up delle ispezioni		redazione del verbale di follow-up	predisposizione non conforme alla valutazione	B		
				trasmissione della documentazione al Dirigente dell'Ufficio	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B		
				assegnazione della predisposizione del provvedimento da parte del Dirigente ad un referente amministrativo	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	A		
				emissione della nuova autorizzazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M		
				trasmissione copia del provvedimento all'azienda	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B		
				archiviazione nell'apposito fascicolo	mancata/erronea archiviazione	B		
			11,2,4	adozione di provvedimento di urgenza di sospensione	valutazione preliminare dei verbali ispettivi da parte del Dirigente dell'Ufficio	erronea/omessa valutazione della documentazione	M	
					assegnazione del verbale ad un referente tecnico	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	A	
					assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	MA	
					valutazione tecnica preliminare	erronea/omessa valutazione della documentazione	B	
					alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della valutazione al fine di favorire un soggetto	MA	
					predisposizione provvedimento di sospensione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
	POS 031, 039, 394, 396, 398	rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali e gestione delle modifiche	11,2,5	adozione provvedimento di sospensione dell'attività da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B		
				notifica di copia del provvedimento	mancata/erronea/tardiva notifica	B		
				archiviazione del provvedimento	mancata/erronea archiviazione	B		
				esame preliminare dei verbali	erronea/omessa valutazione della documentazione	M		
				assegnazione ad un Referente Tecnico	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	A		
				assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	A		
			11,2,5	rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali e gestione delle modifiche	redazione della sezione tecnica dell'atto di autorizzazione e/o registrazione della produzione	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B	
					errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A	
					trasmissione della documentazione al Dirigente dell'Ufficio	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B	
					sottoscrizione del provvedimento da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
					notifica del provvedimento all'officina e archiviazione della copia nell'apposito fascicolo	mancata/erronea/tardiva notifica	B	
					archiviazione del provvedimento	mancata/erronea archiviazione	B	
	POS 173	certificazioni GMP	11,2,6	inserimento ed emissione certificato GMP	accesso al sito http://eudragmp.eudra.org da parte del Dirigente dell'Ufficio o persona incaricata	mancato accesso al sito	B	
					sottoscrizione tramite firma elettronica da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
					inserimento del certificato nel sistema	mancato/tardivo /erroneo inserimento del certificato	B	
					registrazione su apposito file in condivisione nella cartella "EudraGMDP/Certificati EudraGMP" sul disco W: IspezioniGMP (\\AifaF57\UFFIC14)	mancata/tardiva/ erronea registrazione sottoscrizione	B	
			11,2,7	emissione dei duplicati del Certificato GMP	presentazione dell'istanza in bollo	mancata/erronea/tardiva presentazione	B	
					accertamento del pagamento della tariffa	Omesso/insufficiente controllo	B	
					alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B	
					emissione della/e copia/e da parte del Referente Amministrativo	mancata/erronea /tardiva emissione della copia	B	
			11,2,8	inserimento del Rapporto di Non Conformità	sottoscrizione della/e copia/e da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
archiviazione della documentazione					mancata/erronea archiviazione	B		
accesso al sito http://eudragmp.eudra.org del Dirigente dell'Ufficio o persona incaricata					mancato accesso al sito	B		
sottoscrizione tramite firma elettronica da parte del Dirigente dell'Ufficio					mancata/tardiva sottoscrizione	B		
svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari	svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard comunitari	11,2,10	processo inserito nell'ambito delle attività EMA e dello scambio dei report annuali sullo stato dell'ispettorato	registrazione su apposito file in condivisione nella cartella "GMP NON COMPLIANCE STATEMENTS" sul disco W: IspezioniGMP (\\AifaF57\UFFIC14)	mancata/tardiva/ erronea registrazione sottoscrizione	B		
				dopo l'emissione del certificato GMP da parte del sistema Workflow, lo stesso documento viene materialmente caricato sul portale EUDRA a cura di un amministrativo dedicato	mancata/erronea archiviazione	B		
				invio verbali ai Members State dietro richiesta	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B		
				feedback da parte dei Members State	omesso/non tempestivo ricezione della documentazione	B		
				redazione MIA in conformità alle linee guida EMA	omesso/non tempestiva redazione	B		
				feedback mediante pubblicazione su EUDRAGMDP	omesso/non tempestiva pubblicazione	B		
				11,2,12	attività di mutuo riconoscimento tramite JAP/JRP/BEMA	compilazione del questionario EMA	omessa/tardiva compilazione	B
						valutazione da parte team EMA	omessa/tardiva valutazione	B
						implementazione CAPA suggerite dal team	omessa/tardiva implementazione	B
						partecipazione ai GdL EMA tramite la presenza del Member nominato supportato dall'Alternate Member nominato dal Dirigente	mancata partecipazione	B
				11,2,13	processo svolto nell'ambito di attività EMA per la partecipazione ai GdL per armonizzazione di interpretazione linee guida	recepimento direttive EMA mediante aggiornamento costante delle procedure ispettive in vigore presso l'Ufficio	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B
						predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M						
mancata partecipazione	mancata partecipazione	B						
11,2,14	processo svolto nell'ambito di attività PIC/S per la partecipazione ai GdL per armonizzazione di interpretazione linee guida	recepimento linee guida PICS mediante aggiornamento costante delle procedure ispettive in vigore presso l'Ufficio ovvero redazione di pipeline interne	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B				
		predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
		mancato/tardivo aggiornamento	mancato/tardivo aggiornamento	B				
		partecipazione ai GdL WHO tramite la presenza dell'esperto nominato dall'apposita Commissione WHO	mancata partecipazione	B				
11,2,15	processo svolto nell'ambito di attività WHO per la redazione di linee guida	recepimento raccomandazioni WHO mediante periodici report interni al Dirigente Ufficio	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B				
		predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
		mancato /tardivo recepimento	mancato /tardivo recepimento	B				
		armonizzazione e supervisione degli adeguamenti europei	Omessa/insufficiente supervisione	M				
11,2,16	processo svolto nell'ambito delle attività di Ufficio con supervisione del dirigente responsabile dell'adeguamento alle linee guida europee	mancata/tardiva armonizzazione	mancata/tardiva armonizzazione	B				
		partecipazione ai GdL AIFA	mancata partecipazione	B				
		supervisione sull'armonizzazione	Omessa/insufficiente supervisione	B				
		mancata/tardiva armonizzazione	mancata/tardiva armonizzazione	B				
sviluppo di linee guida per ispettori	sviluppo di linee guida per ispettori	11,2,17	processo di redazione di linee guida interne per armonizzazione del MIA	tavoli di confronto tecnico tra ispettori	omesso/tardivo confronto	B		
				applicazione di table of actions	omessa/tardiva applicazione	B		
		11,2,18	attività di confronto per interpretazione comune nuove linee guida	ricezione dell'istanza	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B		
				elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
				assegnazione del Dirigente dell'Ufficio al Referente Amministrativo	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	A		

POS 032	rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;	11,2,19	riconoscimento idoneità Persona Qualificata	assegnazione del Dirigente dell'Ufficio al Referente Amministrativo	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	A	
				inserimento della richiesta nel Work Flow Officine, registrando le informazioni	omessa/erronea/tardiva registrazione	B	
				valutazione dell'istanza dal punto di vista dei requisiti previsti	omessa/tardivo inserimento	B	
				eventuale richiesta di integrazione della documentazione	erronea/omessa valutazione della documentazione	M	
				in caso di valutazione positiva, emissione della determinazione di riconoscimento	mancata/tardiva richiesta di integrazione	B	
				in caso di valutazione negativa predisposizione di una lettera di preavviso di diniego	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
				predisposizione della lettera di diniego			
				sottoscrizione del provvedimento da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
		notifica del provvedimento al richiedente	mancata/erronea/tardiva notifica	B			
		11,2,20	aggiunta e sostituzione Persona Qualificata	ricevimento dell'istanza	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B	
				assegnazione del Dirigente dell'Ufficio al Referente Amministrativo	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B	
				inserimento della richiesta nel Work Flow Officine, registrando le informazioni	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M	
				in caso di valutazione positiva, emissione della determinazione di riconoscimento	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M	
				in caso di valutazione negativa predisposizione di una lettera di preavviso di diniego	omessa/erronea/tardiva registrazione	B	
	predisposizione della lettera di diniego			omessa/tardivo inserimento	B		
	sottoscrizione del provvedimento da parte del Dirigente dell'Ufficio			predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
	notifica del provvedimento al richiedente					mancata/tardiva sottoscrizione	B
	11,2,21	rinuncia Persona Qualificata	ricevimento dell'istanza	mancata/erronea/tardiva notifica	B		
			assegnazione del Dirigente dell'Ufficio al Referente Amministrativo	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B		
			inserimento della richiesta nel Work Flow Officine, registrando le informazioni	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
			emissione della determinazione	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M		
			notifica del provvedimento al richiedente	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M		
			ricevimento dell'istanza	omessa/erronea/tardiva registrazione	B		
			assegnazione del Dirigente dell'Ufficio al Referente Amministrativo	omessa/tardivo inserimento	B		
			inserimento della richiesta nel Work Flow Officine, registrando le informazioni	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
	POS 028	rilascio di certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione (CPP) e di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione (CPO);	11,2,22	rilascio CPP	ricevimento dell'istanza	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
					assegnazione dell'istanza a cura del Dirigente	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B
					istruttoria sulla documentazione	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M
redazione certificato					assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M	
sottoscrizione certificato da parte del Dirigente					mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B	
notifica certificato.					errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B	
emissione certificato					predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
11,2,23		rilascio CPO	ricevimento dell'istanza	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B		
			assegnazione dell'istanza a cura del Dirigente	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
			istruttoria sulla documentazione	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M		
			emissione certificato	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M		
			sottoscrizione certificato da parte del Dirigente	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B		
			notifica certificato.	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B		
			emissione certificato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
POS 163, 165, 166	formazione ispettori e organigramma ispettivo	11,2,24	stesura e aggiornamento organigramma ispettivo GMP	raccolta documentazione sulla formazione teorica e pratica degli ispettori	Mancata/erronea verifica o richiesta di acquisizione	B	
				seduta del Comitato d'Area per deliberare l'ottenimento o il mantenimento della qualifica di ispettore junior o senior	mancata organizzazione della seduta	B	
				elaborazione e aggiornamento organigramma ispettivo	mancata partecipazione	B	
				elaborazione e aggiornamento organigramma ispettivo	erronea/omessa valutazione della documentazione	M	
				sottoscrizione dell'organigramma da parte del rappresentate legale dell'Agenzia	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare un determinato soggetto	M	
				elaborazione e aggiornamento organigramma ispettivo	omessa/tardivo aggiornamento	B	
				sottoscrizione dell'organigramma da parte del rappresentate legale dell'Agenzia	mancata/tardiva elaborazione	B	
	11,2,25	programmazione e svolgimento attività di formazione interna degli ispettori	elaborazione programma annuale formazione ispettori GMPMED a cura del Dirigente d'intesa con il Referente della Formazione	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	B		
			organizzazione di corsi di formazione interna	mancata/tardiva sottoscrizione	B		
			elaborazione e consegna degli attestati di partecipazione ai corsi	mancata/tardiva sottoscrizione	B		
			elaborazione e consegna degli attestati di partecipazione ai corsi	erronea/omessa valutazione della documentazione	M		
			elaborazione e consegna degli attestati di partecipazione ai corsi	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare un determinato soggetto	M		
			elaborazione e consegna degli attestati di partecipazione ai corsi	mancata/tardiva elaborazione	B		
			elaborazione e consegna degli attestati di partecipazione ai corsi	mancata attività di organizzazione	B		
POS 163, 165, 166	formazione ispettori e organigramma ispettivo	11,2,25	stesura e aggiornamento organigramma ispettivo GMP	composizione team ispettivo da parte del Dirigente sulla scorta della programmazione annuale di attività con criterio della rotazione	mancata/tardiva elaborazione	B	
				composizione team ispettivo da parte del Dirigente sulla scorta della programmazione annuale di attività con criterio della rotazione	mancata/tardiva consegna	B	
				predisposizione lettere di incarico con specifica della durata e dello scopo dell'ispezione forniti dal Team Leader (TL)	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente l'ispettore o terzi interessati	B	
				reperimento di tutte le informazioni relative all'ispezione	mancata/ tardiva composizione del team	B	
				verifica e condivisione della documentazione pre-ispettiva e preparazione del programma ispettivo	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
				verifica e condivisione della documentazione pre-ispettiva e preparazione del programma ispettivo	omessa/lacunosa ricerca delle informazioni anche al fine di favorire l'ispezione	M	
				organizzazione dell'ispezione e svolgimento riunione di apertura con i referenti dell'ufficina	Omessa/insufficiente controllo	B	
				organizzazione dell'ispezione e svolgimento riunione di apertura con i referenti dell'ufficina	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M	
				organizzazione dell'ispezione e svolgimento riunione di apertura con i referenti dell'ufficina	mancata/tardiva attività di condivisione	B	
				organizzazione dell'ispezione e svolgimento riunione di apertura con i referenti dell'ufficina	mancata attività di organizzazione	M	
organizzazione dell'ispezione e svolgimento riunione di apertura con i referenti dell'ufficina	mancato svolgimento della riunione	M					

POS 104

11,3,1

Ispezioni nazionali

manca emissione	mancata partecipazione	M
tour ispettivo dell'officina	mancata effettuazione del tour od omessa visita a particolari zone	M
verifica della documentazione	Omesso/insufficiente controllo	M
	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	A
organizzazione e svolgimento riunione di chiusura dell'ispezione	mancata attività di organizzazione	M
	mancato svolgimento della riunione	M
	mancata partecipazione	M
redazione del verbale ispettivo e stesura delle raccomandazioni	omessa/inesatta verbalizzazione	M
	predisposizione non conforme alla valutazione	M
aggiornamento del database Officine API	mancato/tardivo aggiornamento	B

11,3,2

Programmazione annuale e mensile delle ispezioni

elaborazione programma annuale e mensile delle ispezioni nazionali (predisposto dal Referente Amm.vo) e internazionali (predisposto dal Referente Interno Ispezioni Extra-UE)	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare un determinato soggetto	M
	mancata/tardiva elaborazione	B
revisione da parte del Dirigente dell'Ufficio e sottoscrizione	Omesso/insufficiente controllo	B
	mancata/tardiva sottoscrizione	M
trasmissione programma annuale al DG/mensile all'Area e archiviazione in DocsPa	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	B
	mancata/erronea archiviazione	B
predisposizione resoconto annuale e mensile delle attività ispettive e trasmissione secondo le modalità indicate sopra	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
	archiviazione in DocsPa dei resoconti	mancata/erronea archiviazione

POS 110

11,3,3

Gestione pratiche ispettive

richiesta documentazione pre-ispettiva	richiesta tardiva/erronea	B
	mancata/erronea istituzione	B
ricevimento della documentazione di ispezione	Smarrimento documentazione o mancata attivazione del procedimento	B
	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M
assegnazione dell'incarico ispettivo sottoscritto dal Dirigente	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B
	mancata/tardiva sottoscrizione	M
gestione del verbale ispettivo	omessa/tardiva trasmissione al Dirigente	B
	omessa/tardiva spedizione alla PQ dell'officina della versione senza raccomandazioni e senza allegati	B
	mancata/erronea archiviazione	B
chiusura del fascicolo ispezioni nazionali e internazionali	mancata/erronea chiusura	M

Ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive. Le ispezioni internazionali sono svolte per conto EMA, EDQM, OMS, US-FDA o programmate da AIFA o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali

11,3,4

Ispezioni internazionali extra UE

ricezione della richiesta di ispezione da parte dell'autorità estera/sovrana nazionale. Per le ispezioni programmate da AIFA la richiesta può pervenire da altri Uffici AIFA/da produttori extra-UE/nell'ambito di programmi internazionali	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	M
	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	M
per la parte di competenza, composizione team ispettivo da parte del Dirigente con criterio della rotazione	mancata/erronea applicazione del criterio della rotazione	B
	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente l'ispettore o terzi interessati	M
	mancata/ tardiva composizione del team	B
contatti telefonici o tramite mail istituzionale con l'officina oggetto di ispezione da parte del TL	comunicazione di informazioni riservate al fine di favorire l'officina	MA
acquisizione delle informazioni	mancata/tardiva acquisizione	M
predisposizione della comunicazione all'Autorità regolatoria dello Stato in cui è situata l'officina oggetto di ispezione, in merito alla data e allo scopo dell'ispezione (limitatamente a specifici casi)	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	M
comunicazione al Referente Amministrativo le date di inizio e fine ispezione	omessa/non tempestiva comunicazione	B
predisposizione lettere di incarico con specifica della durata e dello scopo dell'ispezione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
reperimento di tutte le informazioni relative all'ispezione	mancata attività di ricerca	M
verifica e condivisione della documentazione pre-ispettiva e preparazione del programma ispettivo	Omessa/insufficiente verifica	B
	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
	mancata attività di condivisione	B
organizzazione e svolgimento riunione di apertura dell'ispezione	mancata attività di organizzazione	M
	mancato svolgimento della riunione	M
	mancata partecipazione	M
tour ispettivo dell'officina	mancata effettuazione del tour od omessa visita a particolari zone	M
verifica della documentazione	Omesso/insufficiente controllo	M
	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	A
organizzazione e svolgimento riunione di chiusura dell'ispezione	mancata attività di organizzazione	M
	mancato svolgimento della riunione	M
	mancata partecipazione	M
redazione del verbale ispettivo	omessa/inesatta verbalizzazione	M
in caso di esito positivo dell'ispezione, invio da parte del TL della bozza del certificato GMP al RII (Referente Interno ispezioni extra-UE)	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M
predisposizione certificato in draft nella banca dati EudraGMDP	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
invio alla Banca Dati Eudra GMP	omesso/non tempestivo invio della documentazione	M
approvazione da parte del Dirigente	Approvazione non conforme all'istruttoria	A
in caso di esito negativo, inizio da parte dell'Ufficio, sulla base delle deviazioni riscontrate nel corso dell'ispezione, dell'iter di emissione di un Non-Compliance Report (NCR)	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M
	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A
richiesta, da parte del TL/Referente tecnico, al Dirigente dell'Ufficio di convocare in tempi rapidi un NVI (Nucleo Interno di Valutazione)	mancata/ tardiva richiesta	B
predisposizione del draft dello Statement di GMP non compliance e del Supervisory risk assessment	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
condivisione con l'Ufficio PQPhCC delle informazioni relative alla tracciabilità dei lotti di sostanza attiva e di prodotto finito ottenuti dai lotti di sostanza attiva rilasciati dall'officina e coinvolti nella non conformità	mancata attività di condivisione	M
emissione di un rapid alert o altre azioni restrittive	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
	mancata/tardiva emissione/azione	MA
pubblicazione dello Statement di GMP non compliance in EudraGMDP e notifica ai	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	MA

POS 372

				Paesi coinvolti	mancata/erronea/tardiva notifica	MA				
POS 376		11,3,5	Attività coordinate a salvaguardia della salute pubblica in caso di grave non conformità alle UE-GMP	gestione delle deviazioni critiche o maggiori riscontrate durante l'ispezione.	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M				
				richiesta, da parte del TL/Referente tecnico, al Dirigente dell'Ufficio di convocare in tempi rapidi un NVI (Nucleo Interno di Valutazione)	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A				
				predisposizione del draft dello Statement di GMP non compliance e del Supervisory risk assessment	mancata/ tardiva richiesta	B				
				condivisione con l'Ufficio PQPhCC delle informazioni relative alla tracciabilità dei lotti di sostanza attiva e di prodotto finito ottenuti dai lotti di sostanza attiva rilasciati dall' officina e coinvolti nella non conformità	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
				emissione di un rapid alert o altre azioni restrittive	mancata attività di condivisione	M				
				pubblicazione dello Statement di GMP non compliance in EudraGMDP e notifica ai Paesi coinvolti	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
					mancata/tardiva emissione/azione	MA				
					omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	MA				
					mancata/erronea/tardiva notifica	MA				
				POS 393/POS 395	follow-up delle ispezioni	11,3,6	Iter di follow-up a seguito ispezione	valutazione preliminare dei verbali ispettivi da parte del Dirigente dell'Ufficio	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
assegnazione del verbale ad un Referente Tecnico (RT) per la valutazione tecnica e ad un Referente Amministrativo al fine della mappatura del rischio.	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B								
In caso di assenza deviazioni, compilazione da parte del RT del verbale di follow-up (tramite Work Flow API) ai fini dell'emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B								
in caso di deviazioni a seguito dell'ispezione, il RT gestisce con l'officina ispezionata le azioni correttive finalizzate a eliminare tali deviazioni	omessa/inesatta verbalizzazione	B								
presa in carico delle eventuali controdeduzioni dell'Azienda e valutazione da parte del RT	mancata attività di condivisione	B								
eventuale richiesta di integrazione documentazione	individuazione di misure correttive inidonee anche al fine di favorire l'ispezionato	M								
emissione di una lettera autorizzativa/di presa d'atto (se le azioni correttive sono ritenute esaustive)	mancata/tardiva presa in carico	M								
proposta di emissione di una nuova determinazione di autorizzazione/registrazione (se le azioni correttive sono ritenute esaustive)	erronea/omessa valutazione della documentazione	M								
proposta al DIR/GMPAPI di un provvedimento di diniego/parere non favorevole	richiesta omessa/tardiva/erronea	M								
proposta di un'ispezione di follow-up	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M								
in caso di eventuale pericolo per la salute pubblica, il RT propone che il verbale sia valutato collegialmente dal Nucleo di Valutazione Interno per l'eventuale emissione di un provvedimento di preavviso di sospensione	mancata/tardiva emissione	M								
in caso di assenza di controdeduzioni, predisposizione ed invio della lettera di sollecito all'officina	mancata proposta	M								
redazione della nuovo atto di autorizzazione/registrazione	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M								
firma da parte del Dirigente	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M								
archiviazione in DocsPa	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M								
	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M								
	mancata/tardiva sottoscrizione	M								
	mancata/erronea archiviazione	B								
POS 370		11,3,7	Adozione di provvedimento di urgenza di sospensione					valutazione preliminare dei verbali ispettivi da parte del Dirigente dell'Ufficio	erronea/omessa valutazione della documentazione	MA
								assegnazione del verbale ad un RT	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente terzi interessati	M
				valutazione tecnica preliminare	assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale	A				
				In caso di eventuale pericolo per la salute pubblica, proposta da parte del RT di valutazione del verbale in maniera collegiale dal Nucleo di Valutazione Interno	erronea/omessa valutazione della documentazione	M				
				predisposizione di un eventuale provvedimento di sospensione	mancata/tardiva proposta	M				
				adozione da parte del Dirigente dell'Ufficio	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	A				
				notifica di copia del provvedimento	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
				Archiviazione del provvedimento	mancata/tardiva sottoscrizione	M				
					mancata/erronea/tardiva notifica	B				
					mancata/erronea archiviazione	B				
POS 391/POS 392		11,3,8	Rilascio delle autorizzazioni/registrazioni/sospensioni	redazione della nuovo atto di autorizzazione/registrazione/sospensione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
				firma da parte del Dirigente	mancata/tardiva sottoscrizione	M				
				notifica e archiviazione in DocsPa	mancata/erronea archiviazione	B				
				trasmissione automatica tramite Work Flow API del certificato GMP ad EudraGMDP	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione	M				
POS 391/POS 392		11,3,9	Aggiornamento banca dati Eudra GMDP	accesso all'applicativo e selezione modulo "GMP"	mancata/errata selezione	B				
				Compilazione delle sezioni della bozza certificato GMP/NCR generato dal sistema	mancata/erronea compilazione	B				
				Sottomissione del certificato GMP/NCR firmato dal Dirigente	mancata/tardiva sottoscrizione	B				
				in caso di ritiro un Certificato GMP o un NCR, selezione dell'opzione "withdrawal"	mancata/erronea/ tardiva sottomission	B				
				Aggiornamento del file "Certificati GMP in EudraGMDP" presente nell'area comune dell'UFF/GMPAPI	mancata/tardiva selezione	B				
					mancato/tardivo aggiornamento	B				

392	Autorizzazione/registrazione per importazione/produzione di sostanze attive e rilascio certificazioni	11,3,10	emissione di un nuovo atto di registrazione/autorizzazione	eventuale emissione di una nuova determinazione di autorizzazione/registrazione	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M
				eventuale proposta al Dirigente di un provvedimento di diniego/parere non favorevole	errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M
POS 375		11,3,11	Rilascio certificati CPP-API	ricezione dell'istanza dalla casella PEC del protocollo AIFA	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
				elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B	
				valutazione preliminare da parte del Dirigente dell'Ufficio	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
				assegnazione ad un referente amministrativo	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	
				eventuale richiesta di integrazione documentazione	richiesta tardiva/erronea	B
				predisposizione del certificato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
				firma da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B
		11,3,12	Rilascio copie conformi certificati GMP (rilascio in sola modalità cartacea)	invio del provvedimento al richiedente	mancata/erronea/tardiva notifica	B
				archiviazione nell'apposito fascicolo	mancata/erronea archiviazione	B
				ricezione dell'istanza dalla casella PEC del protocollo AIFA	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
				elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B	
				valutazione preliminare da parte del Dirigente dell'Ufficio	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
				assegnazione ad un referente amministrativo	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	
				eventuale richiesta di integrazione documentazione	richiesta tardiva/erronea	B
		11,3,13	Formazione teorica e pratica degli ispettori	verifica dell'assolvimento dell'imposta di bollo dovuta	Omesso/insufficiente controllo	B
				alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B	
predisposizione della lettera di trasmissione e della/e copia/e in formato cartaceo del certificato	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria			B		
firma da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione			B		
invio, in forma cartacea e tramite PEC, della lettera di trasmissione e del certificato al richiedente	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione			B		
selezione dei corsi esterni da parte del RIF, anche su proposta degli ispettori	mancata selezione			B		
redazione del Piano/Resoconto annuale della formazione teorica da parte del referente Interno della Formazione (RIF)	omessa/erronea valutazione della documentazione			B		
errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare un determinato soggetto	B					
mancata/tardiva elaborazione	B					
sottoposizione per approvazione al Dirigente	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione			B		
Approvazione non conforme all'istruttoria	B					
sottoposizione per approvazione all'Ufficio Reclutamento e formazione AIFA	omessa/non tempestiva trasmissione della documentazione			B		
11,3,14	Valutazione DOI ispettori	Partecipazione ai corsi degli ispettori e compilazione modulo autovalutazione	mancata partecipazione ai corsi	B		
		mancata/tardiva /erronea compilazione	B			
		Aggiornamento data-base "Riepilogo corsi di formazione GMP" con indicazione anche della formazione di natura pratica	mancato/tardivo aggiornamento	B		
		Rendicontazione annuale della formazione teorica e pratica di ciascun ispettore	mancata/erronea attività di rendicontazione	B		
		Archiviazione documentazione in DocsPa	mancata/erronea archiviazione	B		
		per il personale in servizio presso l'Ufficio: valutazione delle dichiarazioni compilate in formato elettronico attraverso la funzione presente in Dashboard	erronea/omessa valutazione della documentazione	B		
11,4,1	Gestione dei Rapid Alerts in entrata che riguardino un medicinale/lotto né fabbricato, né utilizzato in sperimentazioni cliniche in Italia	per il personale in servizio presso altro Ufficio AIFA o presso altra Amministrazione (ISS) (ispettori part-time): valutazione DOI, in formato elettronico, da parte del Dirigente GMPAPI	errata valutazione anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	B		
		archiviazione documentazione in DocsPa	mancata/erronea archiviazione	B		
		Acquisizione agli atti della segnalazione (protocollazione)	mancata/erronea protocollazione	B		
		registrazione della segnalazione nel database (condiviso in Onedrive)	mancata/erronea/tardiva registrazione	B		
		Acquisizione agli atti della comunicazione (protocollazione)	mancata/erronea protocollazione	B		
		Assegnazione al referente tecnico	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			
		registrazione della segnalazione nel database (condiviso in Onedrive)	mancata/erronea/tardiva registrazione	B		
		Analisi della segnalazione basata sul rischio per i pazienti	erronea/omessa valutazione della documentazione	B		
		interlocuzione con il titolare AIC a mezzo e-mail	mancata interlocuzione	B		
		Eventuale comunicazione formale del ritiro predisposta dall'Ufficio PQ-PHCC, protocollata e trasmessa via PEC al titolare AIC, ai NAS e ai soggetti interessati	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
		omesso/non tempestivo invio del provvedimento	B			
11,4,2	Gestione delle comunicazioni di ritiro spontaneo da parte del titolare AIC per difetti di qualità di medicinali commercializzati in Italia	trasmissione del Rapid Alert in uscita agli addetti al protocollo per protocollazione e trasmissione ai destinatari	mancata/erronea protocollazione	B		
		omesso/non tempestivo invio del provvedimento	B			
		trasmissione del Rapid Alert da parte del referente tecnico tramite l'apposita rete dedicata (RAN)	omesso/non tempestivo invio del provvedimento	B		
		Acquisizione agli atti della comunicazione (protocollazione);	mancata/erronea protocollazione	B		
		registrazione della segnalazione nel database (condiviso in Onedrive);	mancata/erronea/tardiva registrazione	B		
		analisi della segnalazione basata sul rischio per i pazienti;	erronea/omessa valutazione della documentazione	M		
		Possibili esiti della valutazione tecnica: a) campionamento;				
		a1) richiesta (con nota protocollata) di prelievo campioni al Comando CCTS-NAS; riscontro Nucleo NAS competente a mezzo nota protocollata dell'avvenuto prelievo e consegna campioni all'ISS per accertamenti analitici	richiesta tardiva/erronea	M		
		a2) Possibili esiti: a) parere favorevole dell'ISS sull'esito analitico, trasmesso ad AIFA con nota protocollata; successiva trasmissione da parte dell'AIFA al titolare AIC	mancata protocollazione e acquisizione del parere (favorevole)	B		
		omesso/non tempestivo invio del parere	B			

Area Ispezioni e Certificazioni

POS 111;
DSQ023

gestione delle segnalazioni in entrata di difetti di qualità (incluse quelle provenienti dal Rapid Alert System)

11,4,3

Gestione delle segnalazioni di difetti di qualità (inclusi i casi di GMP non-compliance e di medicinali oggetto di sperimentazione clinica in Italia)

a3) parere non favorevole dell'ISS sull'esito analitico trasmesso ad AIFA con nota protocollata: successiva trasmissione da parte di AIFA al titolare AIC con contestuale richiesta di chiarimenti;	mancata protocollazione e acquisizione del parere (non favorevole)	B
	omesso/non tempestivo invio-del parere	M
a3.1) Analisi delle controdeduzioni ed eventuale decisione di procedere al ritiro avente ad oggetto il medicinale o specifici lotti	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
	alterazione esito al fine di favorire un soggetto	M
a3.2) analisi delle controdeduzioni e decisione di non emanare un provvedimento restrittivo (ritiro)	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
	alterazione esito al fine di favorire un soggetto	M
b) divieto d'uso e campionamento;	mancata, erronea o tardiva predisposizione dell'atto finale.	M
c) divieto d'uso;		B
d) ritiro: richiesta al CCTS-NAS di verificare l'avvenuto ritiro;	richiesta tardiva/erronea	B
a fronte della comunicazione del NAS sull'avvenuto ritiro, e dell' eventuale richiesta del titolare AIC avente ad oggetto la distruzione dei lotti ritirati, emanazione di provvedimento di distruzione firmato dal dirigente, protocollato e inviato via pec a Titolare AIC e CCTS-NAS. Conferma della distruzione dei lotti con verbale del NAS.	mancata/erronea emanazione del provvedimento	M
e) divieto di vendita, sospensione e/ revoca AIC se trattasi di intere AIC e non di singoli lotti	mancata, erronea o tardiva predisposizione dell'atto finale.	M
f)Eventuale emanazione di un Rapid Alert in uscita		B
g) archiviazione elettronica della documentazione sulle relative cartelle condivise in OwnCloud	mancata/erronea archiviazione	B
Acquisizione agli atti della comunicazione (protocollazione);	mancata/erronea protocollazione	B
Registrazione della segnalazione nel database (condiviso in Onedrive);	mancata/erronea/tardiva registrazione	B
Analisi della segnalazione basata sul rischio per i pazienti;	erronea/omessa valutazione della documentazione	M
Possibili esiti della valutazione tecnica: eventuale emanazione di provvedimenti restrittivi sul territorio nazionale (divieto di utilizzo, ritiro, divieto di vendita, sospensione e/o revoca AIC)	emanazione del provvedimento restrittivo anche al fine di favorire l'eventuale destinatario	M
Protocollazione e trasmissione ai destinatari via PEC del provvedimento restrittivo	mancata/erronea protocollazione-	B
	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
Acquisizione agli atti della comunicazione (protocollazione);	mancata/erronea protocollazione	B
Analisi della segnalazione basata sul rischio per i pazienti;	analisi viziata al fine di danneggiare/favorire un soggetto	B
Comunicato dell' Ufficio AIC, pubblicato sul Portale AIFA, ai titolari AIC per acquisire informazioni rispetto ai medicinali prodotti presso l'officina non in compliance;		
Valutazione del livello di rischio per i pazienti sulla base dei riscontri pervenuti dai titolari e al contempo delle misure adottate dagli altri stati europei (condivise attraverso Rapid Alert);		
Eventuale emanazione di un provvedimento restrittivo		
Selezione dei medicinali e delle sostanze attive da sottoporre a campionamento		
Convocazione di una riunione/webinar con i referenti delle vare strutture AIFA interessate e dell'Istituto Superiore di Sanità per selezionare i medicinali e le materie prime da campionare nell'anno successivo	smarrimento dei contributi al fine di avvantaggiare/svantaggiare uno stakeholder	B
Controllo, in banca dati, sullo stato autorizzativo dei medicinali e sull'effettiva commercializzazione degli stessi;	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
Nota all' ISS, protocollata e sottoscritta dal Dirigente dell'Ufficio, con richiesta di inoltrare la proposta (acquisita con protocollo in ingresso) contenente l'elenco previamente concordato di medicinali e materie prime da campionare	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
	mancata/tardiva sottoscrizione	B
	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
Stesura della lista di medicinali e materie prime da campionare e trasmissione della proposta di PCA (protocollata), alla Commissione Tecnico Scientifica per approvazione	mancata/erronea stesura della lista	B
	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
Inoltro da parte della CTS della presa d'atto via e-mail		
Stesura della determinazione con cui si adotta il Programma di Controllo annuale sottoscritta dal Dirigente con delega di firma del Direttore Generale, protocollazione e trasmissione al Direttore Generale per conoscenza	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
	mancata/tardiva sottoscrizione	B
Trasmissione, con nota protocollata sottoscritta dal Dirigente dell'Ufficio, tramite PEC della determinazione al CCTS-NAS e all'ISS;	Violazione della riservatezza del documento	B
	omesso/non tempestivo invio della nota	B
Note protocollate, firmate dal Dirigente, con richiesta di campionamento al CCTS-NAS per ciascun medicinale/sostanza contenuti nella lista	PROTOCOLLAZIONE/SOTTOSCRIZIONE MANCATA O TARDIVA	B
In caso di indisponibilità del medicinale, eventuali interlocuzioni col CCTS-NAS per la prosecuzione delle operazioni di campionamento; richiesta con nota protocollata sottoscritta dal Dirigente dell'Ufficio per la prosecuzione del campionamento	richiesta tardiva/erronea	B
	mancata/erronea protocollazione	B
	omesso/non tempestivo invio della nota	B
Ricezione da parte del NAS della nota di avvenuto prelievo e dell'avvenuta consegna dei campioni all'ISS		
Richiesta al titolare dell'AIC di inviare all'ISS, entro 45 giorni lavorativi successivi alla avvenuta consegna dei campioni di medicinali e principi attivi, la relativa documentazione aggiornata	richiesta tardiva/erronea	B
A seguito degli esiti dei test analitici: a) ricezione parere favorevole dell'ISS sull'esito analitico trasmesso con nota protocollata;	Smarrimento parere	B
a1)Trasmissione al titolare AIC, agli Uffici AIFA competenti e al CCTS-NAS del parere favorevole dell'ISS con nota protocollata a firma del Dirigente	mancata trasmissione tempestiva	B
	erronea/omessa valutazione della documentazione	B
b)Valutazione dei risultati analitici; richiesta di controdeduzioni al Titolare AIC ed, in caso di parere dell' ISS non favorevole, eventuale emanazione di un provvedimento restrittivo, sua protocollazione e trasmissione ai destinatari via PEC	richiesta tardiva/erronea	B
	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
	mancata/erronea/tardiva notifica	B
relative cartelle su OwnCloud	mancata/erronea registrazione/caricamento	B
	mancata/tardiva redazione	B
Redazione di un report finale inviato con lettera di trasmissione al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità, agli Uffici AIFA interessati e, per opportuna conoscenza, al Direttore Generale dell'AIFA	omesso/non tempestivo invio del report	B
Ricezione via e-mail del questionario EDQM e dell'elenco dei medicinali, autorizzati con procedura centralizzata, da sottoporre a campionamento	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B

Gestione dei controlli di qualità post-marketing

11,4,6

Gestione delle attività di campionamento nell'ambito del programma di controllo annuale (POS23)

Ufficio Qualità dei
Prodotti e
Contrasto al
Crimine
Farmaceutico

		11,4,7	Gestione delle attività di campionamento nell'ambito del CAP Programme (EDQM)	Verifica da parte dell'Ufficio dell'effettiva commercializzazione dei medicinali	Omesso/insufficiente controllo	B
					alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
				Riscontro con nota protocollata a firma del Dirigente trasmessa all'EDQM via e-mail	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
					mancata/tardiva sottoscrizione	B
					mancata/erronea protocollazione	B
					omesso/non tempestivo invio della nota	B
				Ricezione della richiesta (protocollata) di prelievo di campioni dall'EDQM	Smarrimento richiesta	B
					mancata/erronea protocollazione	B
				Richiesta informazioni tramite e-mail, ai Titolari AIC, sulla distribuzione dei medicinali ed eventuale contatto telefonico con i responsabili dei siti presso i quali è distribuito il medicinale	richiesta tardiva/erronea	B
				Invio, tramite PEC, al CCTS-NAS della richiesta (protocollata e a firma del Dirigente) di campionamento	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
					mancata/tardiva sottoscrizione	B
					mancata/erronea protocollazione	B
					omesso/non tempestivo invio della nota	B
				Prelievo dei campioni effettuato col supporto dei referenti dell'Ufficio PQ-PhCC dai Carabinieri del NAS e spedizione presso i laboratori dell'EDQM	mancata attività di supporto	B
					mancata/erronea archiviazione	B
Archiviazione documentazione e invio report, firmato dal Dirigente, trasmesso come Documento Grigio alle strutture competenti	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
	mancata/tardiva sottoscrizione	B				
	omesso/non tempestivo invio del report	B				
Invio tramite e-mail del verbale e del voucher, sottoscritto dal referente tecnico, all' Azienda	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
Caricamento della documentazione elettronica nelle relative cartelle su OwnCloud	mancato/erroneo/tardivo caricamento	B				
11,4,8	divieto di vendita e sospensione di AIC	Istruttoria procedimentale del reclamo (per la quale si rinvia alla riga sulla gestione delle segnalazioni)	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M		
			errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M		
		predisposizione del provvedimento da parte del referente amministrativo	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
		firma della determinazione da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B		
		protocollazione e trasmissione ai destinatari via PEC	mancata/erronea protocollazione	B		
			omesso/non tempestivo invio del provvedimento	B		
		pubblicazione dell'estratto in Gazzetta ufficiale	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B		
11,4,9	divieto di utilizzo	Istruttoria procedimentale del reclamo (per la quale si rinvia alla riga sulla gestione delle segnalazioni)	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M		
			errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M		
		predisposizione del provvedimento da parte del referente tecnico	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B		
sottoscrizione del provvedimento da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B				
notifica al Titolare AIC, agli enti interessati e agli Uffici di AIFA	mancata/erronea/tardiva notifica	B				
pubblicazione trimestrale sul portale AIFA (LA PUBBLICAZIONE TRIMESTRALE è SOLO PER I RITIRI)	omessa/non tempestiva predisposizione/invio del file per la pubblicazione	B				
compilazione del verbale, caricato su OneDrive, a firma del referente tecnico	omessa/inesatta verbalizzazione	B				
	mancato/erroneo/tardivo caricamento	B				
adozione di provvedimenti di divieto d'uso e di vendita, di ritiro e sequestro lotti medicinali e materie prime, revoca di AIC	11,4,10	ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime	Istruttoria procedimentale del reclamo (per la quale si rinvia alla gestione delle segnalazioni)	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M	
				errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M	
			predisposizione del provvedimento da parte del referente tecnico	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
			sottoscrizione del provvedimento da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
				predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
			Eventualmente, su richiesta del Titolare AIC, distruzione dei lotti sottoscritta dal Dirigente, protocollata e comunicata ai NAS	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
				mancata/erronea protocollazione	B	
				omesso/non tempestivo invio del provvedimento	B	
			Publicazione trimestrale sul Portale AIFA	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B	
			compilazione del verbale, caricato su OneDrive, a firma del referente tecnico	omessa/inesatta verbalizzazione	B	
	mancato/erroneo/tardivo caricamento	B				
11,4,11	revoca di AIC	Istruttoria procedimentale del reclamo da parte del referente amministrativo (per la quale si rinvia alla gestione delle segnalazioni)	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	M		
				errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare il destinatario dell'atto	M	
			notifica al Titolare AIC del preavviso di revoca	mancata/erronea/tardiva notifica	B	
			ricezione di eventuali controdeduzioni dell'azienda o richiesta audizione	richiesta tardiva/erronea	B	
			Eventuale trasmissione delle controdeduzioni al CSS	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B	
			ricezione dell'eventuale parere del CSS	Smarrimento parere	B	
			predisposizione della determinazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B	
			sottoscrizione della determinazione da parte del Dirigente dell'Ufficio, notifica all'azienda, agli enti interessati e agli Uffici di AIFA	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
				mancata/erronea/tardiva notifica	B	
			compilazione del verbale, caricato su OneDrive, a firma del referente tecnico	omessa/inesatta verbalizzazione	B	
	mancato/erroneo/tardivo caricamento	B				
11,4,12	Comunicazione nuovo stato/modifica di carenza (PEC)	Invio della comunicazione di carenza da parte del Titolare AIC via PEC				
			Acquisizione e protocollazione della comunicazione	Smarrimento comunicazione	B	
				mancata/erronea protocollazione	B	
			Trasmissione della pratica per competenza dal Dirigente dell'Ufficio/coordinatore ai tecnici che si occupano di carenze	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B	
			Valutazione delle indicazioni terapeutiche del medicinale carente, della disponibilità di equivalenti commercializzati in Italia o di alternative terapeutiche, verifica della disponibilità e dei volumi di vendita del medicinale carente e degli eventuali equivalenti/alternative terapeutiche, disponibilità all'estero di medicinali analoghi, motivazioni della carenza, durata dello stato di carenza, ai fini della valutazione del livello di criticità della carenza.	erronea/omessa valutazione della documentazione	B	

POS 040

gestione delle carenze dei medicinali

		Eventuale richiesta di documentazione integrativa e/o chiarimenti, anche attraverso scambi informali	richiesta tardiva/erronea	B
		Inserimento delle informazioni riportate nella comunicazione nel Front end Carenze e aggiornamento degli elenchi; pubblicazione periodica (di norma bisettimanale) degli elenchi aggiornati e disponibili sulla pagina dedicata del sito AIFA.	mancato/tardivo inserimento mancato aggiornamento omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B B B
11,4,13	Comunicazione nuovo stato/modifica di carenza inserita sul Front end Carenze (FEC) dal Titolare AIC	Inserimento sul FEC della comunicazione di carenza da parte del Titolare AIC Assegnazione automatica di un numero di protocollo alla comunicazione Valutazione delle indicazioni terapeutiche del medicinale carente, della disponibilità di equivalenti commercializzati in Italia o di alternative terapeutiche, verifica della disponibilità e dei volumi di vendita del medicinale carente e degli eventuali equivalenti/alternative terapeutiche, disponibilità all'estero di medicinali analoghi, motivazioni della carenza, durata dello stato di carenza ai fini della valutazione del livello di criticità della carenza. Eventuale richiesta di documentazione integrativa e/o chiarimenti, anche attraverso scambi informali Convalida da parte del personale tecnico dello stato/modifica di carenza	erronea/omessa valutazione della documentazione richiesta tardiva/erronea mancata/tardiva/erronea convalida	B B B
		Aggiornamento degli elenchi generati dal FEC; pubblicazione periodica (di norma bisettimanale) degli elenchi aggiornati e disponibili sulla pagina dedicata del sito AIFA.	mancato aggiornamento omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B B
11,4,14	chiusura dello stato di carenza per revoca dell'AIC su richiesta del Titolare AIC, decadenza dell'AIC (sunset clause), variazione per eliminazione di una confezione, mancata presentazione di domanda di rinnovo	verifica periodica dei Referenti Tecnici delle pubblicazioni in Gazzetta Ufficiale o nelle banche dati AIFA accesso all'applicativo FEC chiusura della carenza	Omesso/insufficiente controllo mancato/tardivo accesso mancata adozione della decisione di chiusura	B B B
		Invio della comunicazione di carenza da parte del Titolare AIC via PEC Acquisizione e protocollazione della comunicazione Trasmissione della pratica per competenza da parte del Dirigente dell'Ufficio/coordinatore ai tecnici che si occupano di carenze	omesso/non tempestivo invio della documentazione mancata/erronea protocollazione omesso/non tempestivo invio della documentazione	B B B
11,4,15	Chiusura dello stato di carenza a seguito di comunicazione del Titolare (PEC)	Inserimento delle informazioni riportate nella comunicazione nel Front end Carenze e aggiornamento degli elenchi (in caso di chiusura carenza il medicinale viene eliminato dagli elenchi); pubblicazione periodica (di norma bisettimanale) degli elenchi aggiornati e disponibili sulla pagina dedicata del sito AIFA.	mancato/tardivo inserimento mancato aggiornamento omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B B B
		Inserimento sul FEC della comunicazione di chiusura carenza da parte del Titolare AIC Assegnazione automatica di un numero di protocollo della comunicazione Presa d'atto della chiusura da parte del personale tecnico	mancato/tardivo inserimento mancata/erronea protocollazione mancata/tardiva presa d'atto	B B B
11,4,16	Chiusura dello stato di carenza a seguito di comunicazione del Titolare inserita sul FEC	Aggiornamento degli elenchi (in caso di chiusura carenza il medicinale viene eliminato dagli elenchi); pubblicazione periodica (di norma bisettimanale) degli elenchi aggiornati e disponibili sulla pagina dedicata del sito AIFA.	mancato aggiornamento omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B B
11,4,17	Chiusura dello stato di carenza per revoca dell'AIC su richiesta del Titolare AIC, decadenza dell'AIC (sunset clause), variazione per eliminazione di una confezione, mancata presentazione di domanda di rinnovo	Verifica periodica dei Referenti Tecnici delle pubblicazioni in Gazzetta Ufficiale o nelle banche dati AIFA Accesso all'applicativo FEC Chiusura della carenza	Omesso/insufficiente controllo mancato/tardivo accesso mancata adozione della decisione di chiusura	B B B
11,4,18	Informazione ai professionisti sanitari, referenti regionali, e ai pazienti e associazioni/società scientifiche	Predisposizione, nei casi più critici o di particolare risonanza mediatica, di comunicati e note informative destinate ai professionisti sanitari, e/o ai referenti regionali, e/o ai pazienti e/o alle associazioni/società scientifiche.	omessa/tardiva predisposizione di comunicati/note predisposizione erronea/fuorviante di comunicati/note	B B
		Temporanea stato di carenza di un medicinale per il quale si valuti l'opportunità di importazione dell'analogo autorizzato all'estero Richiesta importazione da parte di una struttura sanitaria Acquisizione e protocollazione assegnazione della pratica da parte del Dirigente dell'Ufficio al personale tecnico Valutazione della richiesta richiesta eventuali integrazioni se necessarie Predisposizione dell'autorizzazione /diniego protocollazione e spedizione dell'autorizzazione/diniego al richiedente via PEC	 mancata/erronea protocollazione Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati assegnazione pratica a funzionario in conflitto d'interessi anche solo potenziale erronea/omessa valutazione della documentazione richiesta tardiva/erronea predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria mancata/erronea protocollazione mancata/erronea/tardiva notifica	 B B B B B B B
11,4,19	Autorizzazione all'importazione di medicinali carenti	Valutazione della comunicazione nuovo stato/modifica di carenza e della inosservanza delle previsioni contenute all'art. 34, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006 A) predisposizione della richiesta di informazioni integrative, a firma del dirigente, protocollata e inviata via PEC A 1) valutazione della documentazione integrativa: possibili esiti: - interruzione dell'iter sanzionatorio per giustificate motivazioni adottate dal Titolare A 2) predisposizione della lettera di contestazione della sanzione amministrativa ex art. 148, comma 1, D.Lgs 219/2006, a firma del Dirigente, protocollata e inviata via PEC. C) Eventuale invio delle controdeduzioni da parte del Titolare, acquisite e protocollate; valutazione da parte del personale tecnico ed eventuale audizione se richiesta. D) esito valutazione controdeduzioni del titolare: D 1) Prosecuzione iter sanzionatorio, nota firmata dal Dirigente, protocollata e inviata via PEC D 2) Interruzione dell'iter sanzionatorio e e archiviazione	erronea/omessa valutazione della documentazione richiesta tardiva/erronea mancata/tardiva sottoscrizione mancata/erronea protocollazione omesso/non tempestivo invio della documentazione smarrimento documentazione erronea/omessa valutazione della documentazione predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria mancata/tardiva sottoscrizione mancata/erronea protocollazione omesso/non tempestivo invio della lettera smarrimento della documentazione mancata/erronea protocollazione erronea/omessa valutazione della documentazione tardiva/erronea/richiesta di audizione erronea/omessa valutazione della documentazione predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria mancata/tardiva sottoscrizione mancata/erronea protocollazione omesso/non tempestivo invio della lettera mancata/erronea archiviazione	A B B B B B B B B B B B B B B B B B B B
11,4,20	Comminazione sanzioni per inosservanza delle previsioni contenute all'art. 34, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006 (tardiva o mancata comunicazione di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale)			

POS 005 POS 006	Organizzazione delle attività ispettive	11,5,1	programmazione delle ispezioni	Verifica periodica della rendicontazione degli avvenuti pagamenti inviata dall'Area amministrativa ed eventuale predisposizione della scheda utile per i seguiti di competenza dell'area amministrativa.	Omesso/insufficiente controllo	B
					alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B
POS 006 POS 008	ispezioni GCP presso il centro sperimentale	11,5,3	ispezioni GCP presso il centro sperimentale	predisposizione lettera di annuncio ispezione e richiesta di documentazione al promotore dello studio/CRO	predisposizione non conforme al Modello 006/02 "Lettera di ispezione al promotore/CRO"	B
					mancata/tardiva/erronea richiesta	B
POS 017	ispezioni per la verifica dei requisiti autocertificati delle strutture di fase I	11,5,4	ispezioni per la verifica dei requisiti autocertificati delle strutture di fase I	predisposizione lettera di annuncio ispezione e del programma ispettivo	predisposizione non conforme al modello Modello 006/02 "Lettera di annuncio di ispezione al centro sperimentale"	B
					mancata/tardiva/erronea richiesta	B
POS 013	ispezioni presso il laboratorio di analisi	11,5,5	ispezioni presso il laboratorio di analisi	trasmissione delle lettere annuncio ispezione unitamente al programma ispettivo tramite pec	omesso/non tempestivo invio-della lettera	B
					esame della documentazione trasmessa dal promotore/CRO nella fase preparatoria dell'ispezione	Omesso/insufficiente controllo
POS 009	ispezioni relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte	11,5,6	ispezioni presso la farmacia ospedaliera (eseguite nel corso di un'ispezione presso il centro sperimentale o o nel corso di un'ispezione presso una struttura autocertificata di fase I)	organizzazione e svolgimento della riunione di apertura dell'ispezione	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M
					conduzione dell'ispezione	omesso/insufficiente controllo

Ufficio Ispezioni GCP	POS 010	11,5,7	ispezioni presso il Comitato Etico	predisposizione della lettera di trasmissione del verbale	predisposizione non conforme al Modello 012/06 "Lettera di trasmissione al centro sperimentale del verbale di ispezione"	B
				mancata/erronea protocollazione	mancata/erronea protocollazione	B
				protocollazione ed invio del verbale tramite pec	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B
				archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B
				organizzazione e svolgimento della riunione di apertura dell'ispezione	mancata attività di organizzazione	B
				esame della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche	Omesso/insufficiente controllo	M
				alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M
				visita presso l'archivio del CE	omessa/incompleta visita e verifica anche al fine di favorire l'ispezionato	A
				organizzazione e svolgimento riunione di chiusura	mancata attività di organizzazione	B
				redazione verbale ispettivo	verbalizzazione non del tutto corrispondente alle risultanze emerse in corso di ispezione	B
tardiva redazione verbale	tardiva redazione verbale	B				
invio del verbale al dirigente d'ufficio per revisione	omesso/non tempestivo invio del verbale	B				
Omesso/insufficiente controllo da parte del Dirigente	Omesso/insufficiente controllo da parte del Dirigente	B				
ricezione delle revisioni da parte del team e predisposizione della versione finale del verbale	omesso /inesatto recepimento delle revisioni/commenti fatti dal dirigente	B				
predisposizione della lettera di trasmissione del verbale	predisposizione non conforme al Modello 012/06 "Lettera di trasmissione al centro sperimentale del verbale di ispezione"	B				
mancata/erronea protocollazione	mancata/erronea protocollazione	B				
protocollazione ed invio del verbale tramite pec	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B				
POS 011	11,5,8	ispezioni presso il Promotore/CRO	predisposizione lettera di annuncio ispezione e del programma ispettivo	predisposizione non conforme al Modello 006/04 "Lettera di annuncio ispezione presso la sede del promotore _CRO"	B	
			trasmissione della lettera annuncio ispezione unitamente al programma ispettivo tramite pec	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B	
			esame della documentazione trasmessa dal promotore/CRO nella fase preparatoria dell'ispezione	Omesso/insufficiente controllo	B	
			alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B	
			organizzazione e svolgimento della riunione di apertura dell'ispezione	mancata attività di organizzazione	B	
			conduzione dell'ispezione	effettuazione dell'ispezione in modo incompleto al fine di favorire l'ispezionato	A	
			riesame da parte del team ispettivo di tutte le osservazioni rilevate per stabilire quelle da considerare come deviazioni	Omesso/insufficiente controllo	M	
			alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	M	
			organizzazione e svolgimento riunione di chiusura	mancata attività di organizzazione	B	
			verbalizzazione non del tutto corrispondente alle risultanze emerse in corso di ispezione	verbalizzazione non del tutto corrispondente alle risultanze emerse in corso di ispezione	B	
			tardiva redazione verbale	tardiva redazione verbale	B	
			invio del verbale al dirigente d'ufficio per revisione	omesso/non tempestivo invio del verbale	B	
			Omesso/insufficiente controllo da parte del Dirigente	Omesso/insufficiente controllo da parte del Dirigente	B	
			ricezione delle revisioni da parte del team e predisposizione della versione finale del verbale	omesso /inesatto recepimento delle revisioni/commenti fatti dal dirigente	B	
			predisposizione della lettera di trasmissione del verbale	predisposizione non conforme al Modello 012/08 "Lettera di trasmissione al promotore/CRO del verbale di ispezione di sistema"	B	
mancata/erronea protocollazione	mancata/erronea protocollazione	B				
protocollazione ed invio del verbale agli ispezionati tramite pec	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B				
archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B				
POS 014	11,5,9	analisi e valutazione controdeduzioni e piano delle azioni correttive e preventive (CAPA) presentate dagli ispezionati	invio delle controdeduzioni alle deviazioni del verbale da parte degli ispezionati tramite pec	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B	
			mancata ricezione delle controdeduzioni o mancata attivazione del procedimento	mancata ricezione delle controdeduzioni o mancata attivazione del procedimento	B	
			protocollazione della documentazione inviata	mancata/erronea protocollazione	B	
			archiviazione documentazione inviata dagli ispezionati nella relativa cartella di ispezione presente nell'area di lavoro condivisa dell'Ufficio	mancata/erronea archiviazione	B	
			comunicazione al team ispettivo	omessa/non tempestivo invio della comunicazione	B	
			valutazione delle controdeduzioni e dei CAPA da parte del team ispettivo entro 30 giorni	tardiva /omessa valutazione delle controdeduzioni	M	
			accertamento dell'eventuale mancato invio di controdeduzioni o CAPA	mancato/incompleto accertamento	B	
			comunicazione al Lead Inspector	omessa/non tempestiva comunicazione	B	
			predisposizione da parte del Lead Inspector di una lettera di sollecito	omessa/tardiva predisposizione lettera di sollecito	B	
			predisposizione della nota di valutazione delle controdeduzioni e relativa lettera	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A	
			revisione e firma del Dirigente dell'Ufficio	Omesso/insufficiente controllo	M	
			invio della nota di valutazione delle controdeduzioni al verbale e della relativa lettera agli ispezionati tramite pec	omesso/non tempestivo invio della lettera	B	
			inserimento provvisorio dei dati dell'ispezione nel portale EudraCT	mancato/ tardivo/erroneo inserimento dei dati	B	
			sottoposizione della stampa del modulo di inserimento al Lead Inspector	Omesso/insufficiente controllo	B	
			certificazione della revisione da parte del Lead Inspector con apposizione della propria firma sul foglio	mancata/tardiva sottoscrizione	B	
	salvataggio definitivo dei dati in EudraCT	mancato/tardivo salvataggio	B			
	11,5,10	gestione delle sanzioni amministrative e della sospensione o revoca di sperimentazioni cliniche	identificazione della deviazione sanzionabile	Omesso/insufficiente controllo	M	
			alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	A	
			verifica dell'applicabilità della sanzione con il dirigente dell'ufficio nell'ambito della revisione del verbale	Omesso/insufficiente controllo	M	
			alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto	B	
			richiesta di parere all'Area Legale/Ufficio Affari Contenziosi	mancata richiesta o richiesta tardiva/erronea	B	
			ricezione del parere dell'Area Legale/Ufficio Affari Contenziosi	Smarrimento parere o mancata attivazione del procedimento	B	
			predisposizione della lettera di contestazione della violazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M	
			trasmissione della lettera agli ispezionati con richiesta di controdeduzioni	omesso/non tempestivo invio della lettera	B	
			eventuale organizzazione dell'audizione a seguito di richiesta degli ispezionati entro 30 giorni dalla ricezione della lettera	mancata organizzazione	B	
eventuale predisposizione del verbale dell'audizione condiviso con gli interessati e altri Uffici AIFA			omessa/inesatta verbalizzazione	B		
mancata attività di condivisione	mancata attività di condivisione	B				
Valutazione delle controdeduzioni inviate dagli ispezionati	erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
in caso di accoglimento delle controdeduzioni, valutazione sulla revoca o l'annullamento delle sanzioni	erronea/omessa valutazione della documentazione	A				
verifica sull' inadempimento della sanzione, comunicazione, attraverso una	Omesso/insufficiente controllo	M				

Ufficio Ispezioni GVP				relazione, all'Area Amministrativa e all'Ufficio Affari Contenziosi, ai fini della predisposizione e trasmissione dell'ingiunzione di pagamento al destinatario della sanzione	alterazione esito della verifica al fine di favorire un soggetto omissivo/non tempestivo invio della documentazione	A						
				promozione delle GCP in ambito nazionale e armonizzazione dei processi ispettivi in ambito europeo	11,5,11	attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di sperimentazione clinica agli standard UE	partecipazione ai corsi di formazione organizzati dall'EMA: individuazione di corsi residenziali od on-line organizzati da EMA tramite EUTNC	mancata/erronea individuazione	B			
							verifica budget	Omissivo/insufficiente controllo	M			
							individuazione dei partecipanti	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente un soggetto	B			
							richiesta autorizzazione ad Ufficio Formazione	richiesta tardiva/erronea	B			
							disbrigo pratiche amministrative	mancato tempestivo avvio dell'istruttoria	B			
								errata valutazione istruttoria anche al fine di favorire/danneggiare un soggetto	M			
							partecipazione al corso selezionato	mancata partecipazione	B			
							condivisione delle tematiche rilevanti con gli altri ispettori in riunioni periodiche	mancata attività di condivisione	B			
							Partecipazione alle iniziative PIC/s (al momento non ancora avviate): candidatura dell'Italia a partecipare come membro di un team ispettivo PIC/s					
							programmazione dell'ispezione nazionale nell'ambito della procedura PIC/s	mancata attività di programmazione	B			
							partecipazione dell'ispettore GCP individuato alle ispezioni PIC/s	mancata partecipazione	B			
				organizzazione dell'ispezione nazionale in ambito PIC/s, secondo le relative POS	mancata attività di organizzazione	B						
				11,5,12	adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GCP (Good Clinical Practice);	rilevazione delle nuove linee guida e atti di indirizzo pubblicati a livello UE tramite ricezione di specifiche mail inviate da EMA	Mancata/erronea verifica	B				
						rilevazione dell'applicabilità delle linee guida e atti di indirizzo in ambito nazionale in considerazione del panorama normativo vigente con particolare riferimento a norme nazionali che impediscono il recepimento	erronea/omessa valutazione	B				
						coordinamento per le attività di modifica/implementazione normativa con l'Area Pre-Autorizzazione di AIFA	mancata attività di coordinamento	B				
						presentazione contributi di modifica/implementazione delle normative						
				11,5,13	partecipazione a gruppi di lavoro EMA in materia di buona pratica clinica	identificazione del membro del Gruppo e dell'Alternate	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente un soggetto	M				
						partecipazione al meeting ed eventuale candidatura a partecipazione a sottogruppi	mancata partecipazione	B				
						condivisione delle tematiche rilevanti con gli altri ispettori in riunioni periodiche	mancata attività di condivisione	B				
				11,5,14	promozione di norme e linee guida relative alle GCP e sviluppo di linee guida per ispettori	pubblicazione del resoconto delle riunioni GCP IWG nell'area di lavoro condivisa AIFA	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B				
						analisi dei finding ispettivi e dei quesiti sortoposti all'ispettorato	erronea/omessa valutazione della documentazione	B				
						identificazione di specifiche problematiche o bisogni degli stakeholders	erronea identificazione delle problematiche/bisogni	B				
						predisposizione comunicati o Q&A	non tempestiva/mancata predisposizione di comunicati/Q&A	B				
				POS 284	11,6,1	programmazione delle ispezioni	pubblicazione dei comunicati o Q&A sul sito AIFA	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B			
							predisposizione programma generale triennale	mancata predisposizione del programma	B			
							approvazione programma generale triennale	mancata/tardiva approvazione	B			
							predisposizione del programma generale annuale e del programma annuale ispezioni di FV	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
							approvazione programma generale annuale e del programma annuale ispezioni di FV	mancata/tardiva approvazione	B			
							assegnazione delle ispezioni sulla base del "prospetto assegnazione team ispettivi" redatto con cadenza quadrimestrale	assegnazione effettuata al fine di favorire illecitamente l'ispettore o terzi interessati	M			
								assegnazione ispezione a ispettore in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M			
							archiviazione documentazione sulla programmazione	mancata/erronea archiviazione	B			
							POS 286	11,6,2	preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	assegnazione da parte del Dirigente dell'Ufficio dell'ispezione al team ispettivo individuando il lead inspector	assegnazione effettuata al fine di favorire illecitamente l'ispettore o terzi interessati	M
											assegnazione pratica a ispettore in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M
										eventuale coinvolgimento di esperti	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	M
					coinvolgimento di esperto in conflitto d'interessi anche solo potenziale	M						
				richiesta del PSMF all'azienda	richiesta tardiva/erronea	B						
				contatto preliminare con l'azienda al fine di verificarne la disponibilità nelle date individuate per l'ispezione	individuazione di una data effettuata al fine di favorire l'azienda	A						
					comunicazione di informazioni riservate al fine di favorire l'azienda	A						
				POS 287	11,6,3	conduzione delle ispezioni di farmacovigilanza	predisposizione ed invio all'azienda lettera annuncio ispezione e richiesta della documentazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
							predisposizione ed invio all'azienda programma dell'ispezione					
							predisposizione della lettera formale di incarico agli ispettori					
							predisposizione e svolgimento della riunione iniziale	mancata attività di organizzazione	B			
				POS 289	11,6,4	follow-up	mancata partecipazione	mancata partecipazione	B			
svolgimento dell'ispezione	effettuazione dell'ispezione in modo incompleto al fine di favorire l'ispezionato	A										
predisposizione e svolgimento della riunione finale	mancata attività di organizzazione	B										
	mancata partecipazione	B										
redazione del verbale ispettivo ed invio all'azienda e agli Uffici AIFA eventualmente coinvolti	verbalizzazione non/non del tutto corrispondente alle risultanze emerse in corso di ispezione	M										
	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B										
POS 289	11,6,5	ulteriore follow-up	ricezione del verbale ispettivo da parte dell'azienda entro 30 giorni lavorativi	omesso/non tempestivo invio della documentazione	B							
			trasmissione piano CAPA da parte dell'azienda all'Ufficio entro 25 giorni	omesso/non tempestivo invio della lettera	B							
			in caso di omissione o ritardo dell'invio del piano CAPA, predisposizione ed invio lettera di sollecito all'azienda	erronea/omessa/tardiva valutazione della documentazione	B							
			valutazione del piano CAPA da parte del team ispettivo entro 30 giorni	erronea/omessa/tardiva valutazione della documentazione	B							
			se valutazione positiva, predisposizione ed invio lettera di conclusione del processo ispettivo	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B							
				omesso/non tempestivo invio della lettera	B							
				omesso/non tempestivo invio della lettera	M							
POS 289	11,6,5	ulteriore follow-up	se la valutazione è negativa, predisposizione ed invio della lettera di ulteriore follow-up	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M							
				omesso/non tempestivo invio della lettera	B							
			ricezione piano definitivo di azioni preventive e correttive da parte dell'azienda entro 5 giorni	ricezione tardiva	B							
			ulteriore valutazione	Smarrimento documentazione	B							
				erronea/omessa/tardiva valutazione della documentazione	M							
	se valutazione positiva, predisposizione ed invio lettera di conclusione del processo ispettivo. Se valutazione negativa, invio di osservazioni ulteriori	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B									
		omesso/non tempestivo invio della lettera	B									

				in taluni casi previsti dalle Union Procedures, deferimento della questione al PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dell'EMA	mancato/tardivo deferimento al PRAC	B
		11,6,6	report finale di avvenuta chiusura di tutte le CAPA	ricezione report di chiusura di tutte le CAPA	Smarrimento documentazione	B
				predisposizione da parte del team ispettivo della lettera di presa d'atto	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
				sottoscrizione della lettera da parte del Dirigente dell'Ufficio	mancata/tardiva sottoscrizione	B
				trasmissione della lettera al titolare AIC	omesso/non tempestivo invio della lettera	B
	promozione di norme e linee guida (GVP) e sviluppo di linee guida per gli ispettori	11,6,7	attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di farmacovigilanza agli standard comunitari	partecipazione degli ispettori AIFA a corsi di formazione EMA e PIC/s	mancata partecipazione	B
partecipazione degli ispettori AIFA a ispezioni congiunte EMA e PIC/s					B	
condivisione dei summary report delle ispezioni GVP AIFA nel relativo repository EMA		mancata attività di condivisione	B			
11,6,8		adeguamento alla normativa e alle linee guida (GVP) sviluppate in ambito europeo in materia di farmacovigilanza;	monitoraggio delle nuove/aggiornate linee guida emesse a livello UE	omissione del monitoraggio	B	
			partecipazione alla proposte di adeguamento della normativa nazionale alla normativa europea in materia di farmacovigilanza in collaborazione con l'area di farmacovigilanza	mancata partecipazione	B	
11,6,9		partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza (GVP)	partecipazione ai meeting del Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG) dell'EMA, ai meeting del Pharmacovigilance Inspection Group PIC/s e ad eventuali sottogruppi	mancata partecipazione	B	
			pubblicazione del resoconto delle riunioni del PhVIWG nell'area di lavoro condivisa AIFA e nel cloud condiviso dell'Ufficio	omessa/non tempestiva/erronea pubblicazione	B	
			condivisione delle tematiche rilevanti discusse a livello EMA con gli altri ispettori GVP AIFA	mancata attività di condivisione	B	