

Spett.le

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Dipartimento per la trasformazione digitale
(DTD)

Il sottoscritto/a Anna Rosa Marra nato/a NOCERA INFERIORE (SA) il 25/04/1965, nella qualità di Rappresentante organico di/del Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA con sede in Roma in Via del Tritone, 181, codice fiscale/Partita IVA 97345810580

Posta elettronica certificata (PEC): protocollo@pec.aifa.gov.it

A ciò investito dei necessari poteri di legge

TRASMETTE

unitamente al presente atto il piano di migrazione dei dati e servizi informatici e digitali, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 33 septies del D.L. n. 179/2012, conv. con modif. dalla L. n. 221/2012 e di cui al relativo Regolamento, adottato con Determina dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) n. 628 del 15/12/2021 (d'ora innanzi, anche solo "il Regolamento"), secondo il modello adottato dal Capo DTD con determina del 7 ottobre 2022, in base a quanto previsto dall'art. 10 del citato Regolamento e dell'art. 4 della suddetta determina;

A tal fine, ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e quindi consapevole delle responsabilità di ordine amministrativo, civile e penale in caso di dichiarazioni mendaci, ex art. 76 del D.P.R. medesimo

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

a. che è stato trasmesso l'elenco di classificazione dei dati e dei servizi digitali e in base a quanto previsto negli artt. 3, 4 e 5 del Regolamento, nel rispetto della metodologia di classificazione indicata nella Determina dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) n. 306 del 18 gennaio 2022, mediante compilazione dell'apposito questionario;

b. che ha ricevuto l'Informativa sul trattamento dei dati necessari al presente procedimento ed acconsente espressamente al trattamento dei medesimi per le finalità previste nella medesima.

SI IMPEGNA A

1. fornire le integrazioni e le informazioni aggiuntive relative al piano di migrazione richieste dal DTD, entro il termine di 30 giorni dalla richiesta, e comunque nei tempi e nelle modalità indicati nella medesima, ai sensi dell'art. 10 comma 6 del Regolamento e dell'art. 4, comma 4

della determina del Capo DTD 7/10/2022;

2. attenersi alle prescrizioni al piano di migrazione dettate dal DTD in sede di convalida, provvedendo a trasmettere il relativo adeguamento entro i successivi trenta giorni, ai sensi dell'art. 10 commi 7 e 8 del Regolamento;

3. procedere ad una nuova trasmissione del Piano di migrazione in caso di eventuale aggiornamento dell'elenco e della classificazione dei propri dati e servizi digitali, a norma dell'art. 5, comma 2, del Regolamento e dell'art. 4, comma 4, del Decreto del Capo DTD n. 3/2023;

4. completare le attività previste dal piano di migrazione entro il 30 giugno 2026 ovvero entro il diverso termine di legge, come previsto dall'art. 10 comma 4 del Regolamento e s.m.i

In fede, lì

F.to

Roma, 05/06/2023

Anna Rosa Marra

Allegato: Piano di migrazione dei dati e servizi informatici e digitali

Amministrazione: Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA - 97345810580

Servizio dell'amministrazione	Tipo di migrazione
PROTOCOLLO	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
GESTIONE DOCUMENTALE	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
CONSERVAZIONE DIGITALE	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
PERSONALE	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
CONTABILITÀ, BILANCIO E CONTROLLO	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
ACQUISTI	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
PRODUTTIVITÀ INDIVIDUALE E COLLABORATION	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Autorizzazione Convegni e Congressi su tematiche attinenti l'impiego di medicinali ad uso umano	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Farmacovigilanza	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Richiesta accesso al Fondo AIFA 5%	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Importazioni e esportazioni parallele di farmaci ad uso umano	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedura decentralizzata (DCP) con l'Italia	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

come "Stato membro di riferimento (RMS)"/" Stato membro di interesse (CMS)"	
Autorizzazione all'immissione in commercio di nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedure Decentrate DCP con l'Italia come Stato di riferimento (RMS)/Paese interessato (CMS)	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo e secondaria	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Ricertificazione annuale di un Plasma Master File	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Importazione di prodotti del sangue	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come Stato di riferimento (RMS) che come Stato interessato (CMS)	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Valutazione istanza di Autorizzazione/Modifica Autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Emissione/Copia Certificati GMP/Autorizzazione alla produzione e/o importazione, anche esclusiva, o Non Compliance Statement a seguito di ispezione	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Idoneità della Persona Qualificata	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Modifica amministrativa officina farmaceutica	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione su richiesta del produttore	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Ispezioni a seguito di segnalazioni di Difetti di qualità	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT

Ispezione Comitati Etici	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Ispezioni Farmacie Ospedaliere	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Ispezioni GCP anche per conto della Comunità Europea	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive. Persona qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione, e aggiunta di ulteriore Persona Qualificata	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Autorizzazione/registrazione/modifiche per l'importazione di sostanze attive	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Gestione Banca dati dei procuratori dei domicili digitali e abilitazioni AUA	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Farmaci a uso compassionevole	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Gestione elenco medicinali a carico SSN ai sensi della Legge 648/1996	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Autorizzazione all'impiego di terapie avanzate per uso non ripetitivo	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Registri di monitoraggio	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

Sanzioni amministrative	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)/Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)/ Periodic Safety	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Finanziamento programma di farmacovigilanza nazionale definito in sede di Accordo Stato-Regioni	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Organi istituzionali e di supporto, Rapporti istituzionali	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Sicurezza fisica delle sedi	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Trasparenza, Privacy e Controlli interni	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Accesso agli atti, accesso civico e URP	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Comunicazione istituzionale web e open data	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Contenzioso	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Notifiche	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Intranet	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Registro degli Studi Osservazionali	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Bandi per la Ricerca clinica indipendente	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Servizio di riscossione tariffe	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Gestione del Registro dei trattamenti	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud

Servizi infrastrutturali	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Budget e ripiano della spesa farmaceutica	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Servizio di help desk dei servizi online dell'AIFA	Modalità A - Trasferimento in sicurezza dell'infrastruttura IT
Servizio di consultazione e aggiornamento dei fogli illustrativi e RCP	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Segnalazione furti di medicinali e casi sospetti	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Servizio carenze medicinali	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Servizio negoziazione per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud
Servizio prima commercializzazione farmaci	Modalità B - Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud