

Sintesi dell'esito della classificazione dei dati e dei servizi digitali del Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (tipologia IPA: Enti Pubblici Non Economici)

Di seguito si riporta la sintesi della Classificazione dei Dati e dei Servizi Digitali (identificativo numero 00047444) del Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, sottomessa in data 06/04/2023, da MAURIZIO TRAPANESE.

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
1.	PROTOCOLLO	Ordinario	No	Confermato	
2.	GESTIONE DOCUMENTALE	Ordinario	No	Confermato	
3.	CONSERVAZIONE DIGITALE	Ordinario	No	Confermato	
4.	PERSONALE	Ordinario	No	Confermato	
5.	CONTABILITÀ, BILANCIO E CONTROLLO	Ordinario	No	Confermato	
6.	ACQUISTI	Ordinario	No	Confermato	
7.	PRODUTTIVITÀ INDIVIDUALE E COLLABORATION	Ordinario	No	Confermato	
8.	Autorizzazione Convegni e Congressi su tematiche attinenti l'impiego di medicinali ad uso umano		Si	Questionario Compilato	Ordinario
9.	Farmacovigilanza		Si	Questionario Compilato	Critico
10.	Richiesta accesso al Fondo AIFA 5%		Si	Questionario Compilato	Ordinario
11.	Gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia		Si	Questionario Compilato	Ordinario
12.	Importazioni e esportazioni parallele di farmaci ad uso umano		Si	Questionario Compilato	Ordinario
13.	Nuova Specialità medicinale nell'ambito di procedura		Si	Questionario Compilato	Ordinario

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
	decentralizzata (DCP) con l'Italia come "Stato membro di riferimento (RMS)"/"Stato membro di interesse (CMS)"				
14.	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)		Si	Questionario Compilato	Ordinario
15.	Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo e secondaria		Si	Questionario Compilato	Ordinario
16.	Ricertificazione annuale di un Plasma Master File		Si	Questionario Compilato	Ordinario
17.	Importazione di prodotti del sangue		Si	Questionario Compilato	Ordinario
18.	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)		Si	Questionario Compilato	Ordinario
19.	Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici		Si	Questionario Compilato	Ordinario
20.	Valutazione istanza di Autorizzazione/Modifica Autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali		Si	Questionario Compilato	Ordinario
21.	Emissione/Copia Certificati		Si	Questionario Compilato	Ordinario

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
	GMP/Autorizzazione alla produzione e/o importazione, anche esclusiva, o Non Compliance Statement a seguito di ispezione				
22.	Idoneità della Persona Qualificata		Si	Questionario Compilato	Ordinario
23.	Modifica amministrativa officina farmaceutica		Si	Questionario Compilato	Ordinario
24.	Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione su richiesta del produttore		Si	Questionario Compilato	Ordinario
25.	Ispezioni a seguito di segnalazioni di Difetti di qualità		Si	Questionario Compilato	Ordinario
26.	Ispezione Comitati Etici		Si	Questionario Compilato	Ordinario
27.	Ispezioni Farmacie Ospedaliere		Si	Questionario Compilato	Ordinario
28.	Ispezioni GCP anche per conto della Comunità Europea		Si	Questionario Compilato	Ordinario
29.	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		Si	Questionario Compilato	Ordinario
30.	Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture		Si	Questionario Compilato	Ordinario

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
	sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I				
31.	Autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive		Si	Questionario Compilato	Ordinario
32.	Autorizzazione/registrazione/modifiche per l'importazione di sostanze attive		Si	Questionario Compilato	Ordinario
33.	Gestione Banca dati dei procuratori dei domicili digitali e abilitazioni AUA		Si	Questionario Compilato	Ordinario
34.	Farmaci a uso compassionevole		Si	Questionario Compilato	Ordinario
35.	Gestione elenco medicinali a carico SSN ai sensi della Legge 648/1996		Si	Questionario Compilato	Ordinario
36.	Autorizzazione all'impiego di terapie avanzate per uso non ripetitivo		Si	Questionario Compilato	Ordinario
37.	Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente		Si	Questionario Compilato	Ordinario
38.	Registri di monitoraggio		Si	Questionario Compilato	Critico
39.	Sanzioni amministrative		Si	Questionario Compilato	Ordinario
40.	Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)/Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)/ Periodic Safety		Si	Questionario Compilato	Ordinario

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
41.	Finanziamento programma di farmacovigilanza nazionale definito in sede di Accordo Stato -Regioni		Si	Questionario Compilato	Ordinario
42.	Organi istituzionali e di supporto, Rapporti istituzionali	Ordinario	No	Confermato	
43.	Sicurezza fisica delle sedi	Ordinario	No	Confermato	
44.	Trasparenza, Privacy e Controlli interni	Ordinario	No	Confermato	
45.	Accesso agli atti, accesso civico e URP	Ordinario	No	Confermato	
46.	Comunicazione istituzionale web e open data	Ordinario	No	Confermato	
47.	Albo pretorio	Ordinario	No	Confermato	
48.	Contenzioso	Ordinario	No	Confermato	
49.	Finanziamenti	Ordinario	No	Confermato	
50.	Notifiche	Ordinario	No	Confermato	
51.	Intranet		Si	Questionario Compilato	Ordinario
52.	Registro degli Studi Osservazionali		Si	Questionario Compilato	Ordinario
53.	Bandi per la Ricerca clinica indipendente		Si	Questionario Compilato	Ordinario
54.	Servizio di riscossione tariffe		Si	Questionario Compilato	Ordinario
55.	Gestione del Registro dei trattamenti		Si	Questionario Compilato	Ordinario
56.	Servizi infrastrutturali		Si	Questionario Compilato	Ordinario
57.	Budget e ripiano della spesa farmaceutica		Si	Questionario Compilato	Ordinario
58.	Servizio di help desk dei servizi online dell'AIFA		Si	Questionario Compilato	Ordinario
59.	Servizio di consultazione e aggiornamento dei fogli illustrativi e RCP		Si	Questionario Compilato	Ordinario

#	Servizi	Classificazione automatica	Aggiunto	Stato	Classificazione creata compilando il questionario
60.	Segnalazione furti di medicinali e casi sospetti		Si	Questionario Compilato	Ordinario
61.	Servizio carenze medicinali		Si	Questionario Compilato	Ordinario
62.	Servizio negoziazione per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali		Si	Questionario Compilato	Ordinario
63.	Servizio prima commercializzazione farmaci		Si	Questionario Compilato	Ordinario