

# L'ORGANIZZAZIONE DI AIFA

Alessandra Dell'Utri

Pavia, 9 marzo 2018

Master Universitario II livello

Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
* <b>Alessandra Dell'Utri</b> , secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.				

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
*Art. 48 Legge 326/2003*

AIFA

Regolamento di organizzazione, funzionamento e  
ordinamento del personale di AIFA  
*G.U. n. 140 del 17.06.2016*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

# MISSION DI AIFA

- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia
- E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze
- Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo



# PRIORITÀ STRATEGICHE DI AIFA

Tutela della Salute attraverso la Regolamentazione e Vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure

1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

2. Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati

3. Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico

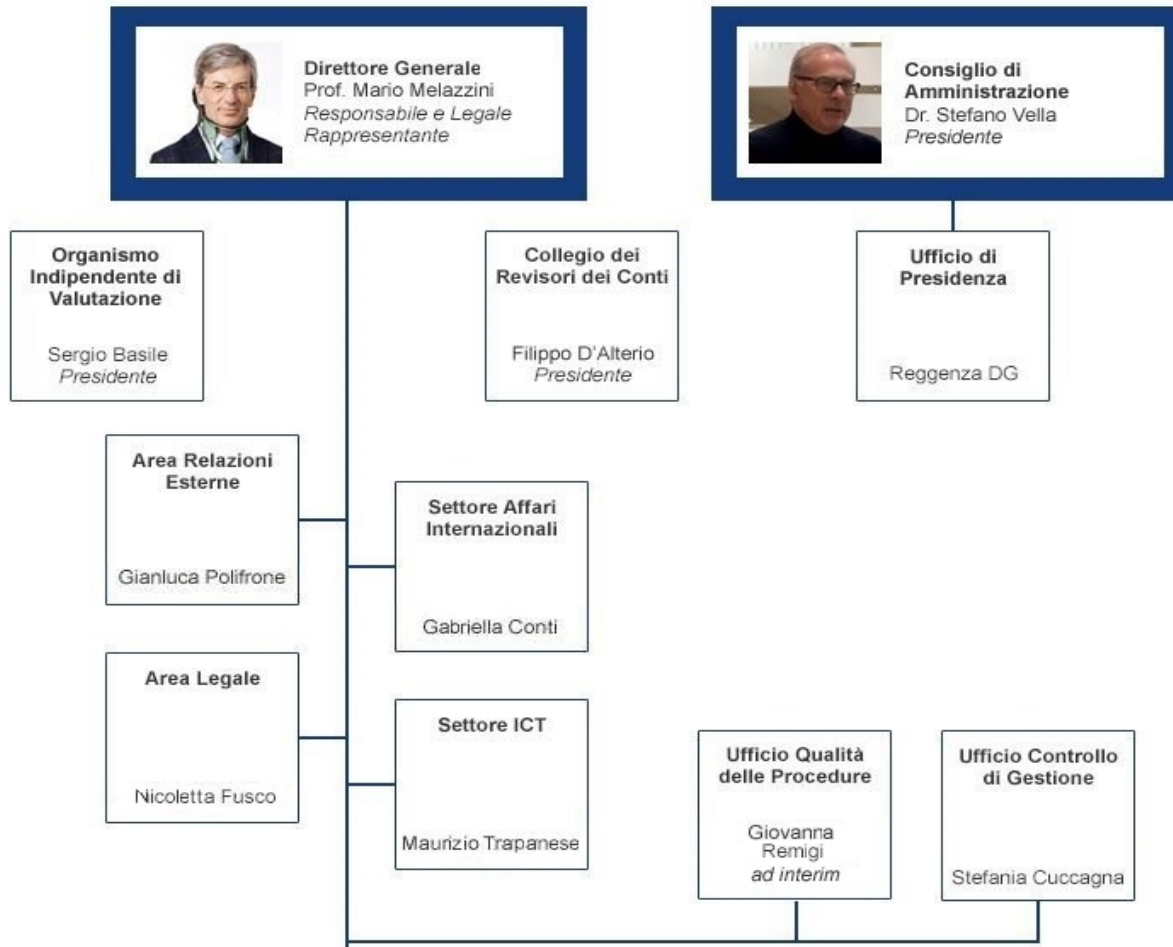
4. Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia

5. Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale

6. Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale



# L'ORGANIZZAZIONE DI AIFA





.... segue



# GLI UFFICI DI STAFF

- Area Relazioni Esterne
- Settore Affari Internazionali
- Area Legale
- Settore ICT
- Ufficio Controllo delle Procedure
- Ufficio Controllo di Gestione





# AREA RELAZIONI ESTERNE

- monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale
- cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale
- supporto al Direttore Generale nei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici Pubblici nell'espletamento delle proprie attività
- supporto al Presidente nei rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le Associazioni industriali e le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali

L'Area si articola in due Uffici:

- Ufficio Stampa e della Comunicazione
- Segreteria Istituzionale della Direzione Generale



# UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE

- definizione della strategia di comunicazione complessiva dell'Agenzia;
- cura dei rapporti con i mass-media, la carta stampata e monitoraggio dei social media;
- cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale;
- cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale;
- promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione istituzionale ;
- cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria;
- gestione delle relazioni con il pubblico.



# SEGRETERIA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE

- supporto al Direttore Generale nelle attività pertinenti alle sue funzioni istituzionali e al suo mandato gestionale specifico, con l'obiettivo di armonizzare e coordinare trasversalmente il lavoro degli Uffici dell'Agenzia;
- verifica della conformità degli atti sottoposti alla firma del Direttore Generale;
- gestione della segreteria del Comitato per il conflitto d'interessi (COI);
- coordinamento dei rapporti con gli Organi dell'Agenzia, anche attraverso la gestione della relativa documentazione.



# AREA LEGALE

- consulenza e supporto legale agli Organi dell'Agenzia;
- coordinamento dell'attività regolamentare dell'Agenzia;
- predisposizione di proposte a carattere normativo e supporto al Ministero della salute nelle attività normative afferenti le materie di competenza dell'Agenzia; partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;
- coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;
- coordinamento della partecipazione di rappresentanti dell'Area legale alle Commissioni consultive (CTS e CPR), e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni - nazionali e internazionali e simili.



L'Area Legale si articola in due Uffici:

➤ Ufficio Affari Giuridici

- supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione di pareri a rilevanza esterna;
- attività relativa alla sicurezza per la protezione dei dati personali;
- supporto legale alla gestione della banca dati dei procuratori.

➤ Ufficio Affari Contenziosi

- coordinamento del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo degli Uffici dell'Agenzia e gestione dei rapporti con l'Avvocatura dello Stato;
- coordinamento e gestione del contenzioso del lavoro;
- coordinamento dell'attività di accesso agli atti;
- supporto legale nella gestione delle sanzioni amministrative di competenza dell'Agenzia.



# SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI

- gestione e promozione dei rapporti internazionali dell'Agenzia, in particolare con l'EMA, con la UE e le altre istituzioni ed Agenzie regolatorie europee;
- coordinamento delle attività con gli organismi e le iniziative dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie, anche attraverso la Rete dei Capi Agenzia (HMA) e la Coalizione Internazionale delle Autorità regolatorie dei medicinali (ICMRA);
- gestione della partecipazione qualificata di personale dell'AIFA presso gli organismi dell'EMA, delle altre Agenzie regolatorie, delle Istituzioni europee e delle Iniziative ed Organismi internazionali;
- promozione della partecipazione del personale AIFA agli eventi di formazione internazionale.





Il Settore si articola in due Uffici:

➤ Ufficio Relazioni istituzionali e internazionali

- contatti con ambasciate e consolati, istituzioni e organizzazioni al fine di sviluppare attività di collaborazione in tema di salute;
- gestione di situazioni di crisi ed emergenza in tema di farmaco, attraverso la diffusione di informazioni specifiche su aree di crisi, politica ed economia internazionale.

➤ Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute

- promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli;
- monitoraggio delle attività dell'OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti;
- rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG.



# SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT)

- gestione delle infrastrutture tecnologiche afferenti le attività dell'Agenzia;
- raccolta e gestione delle istanze delle strutture organizzative dell'Agenzia;
- supporto alle funzioni istituzionali dell'Agenzia, nel rispetto della trasparenza;
- Assicurazione di specifiche funzioni di analisi dei dati ai fini di governo e del supporto alle decisioni.

Il Settore si articola in tre Uffici:

- Ufficio Database & Analisi
- Ufficio Technology & Communication
- Ufficio Gestione IT & Net Security



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# UFFICIO DATABASE & ANALISI

- responsabilità dell'architettura complessiva dei sistemi informativi dell'Agenzia;
- attuazione del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD);
- gestione e manutenzione delle banche dati interne all'Agenzia;
- promozione dello sviluppo e dell'evoluzione delle banche dati dell'Agenzia tra cui:
  - PSUR Repository;
  - Common Repository;
  - Portali EMA di submission
- realizzazione dei sistemi per l'elaborazione ed interpretazione dei dati;
- analisi e interpretazione dei dati per le attività dell'Agenzia e collaborazione con gli organismi nazionali, regionali ed europei.



# UFFICIO TECHNOLOGY & COMMUNICATION

- gestione dell'infrastruttura tecnologica dell'Agenzia;
- gestione dei rapporti con i fornitori IT interni ed esterni e collaborazione nell'implementazione dei servizi offerti;
- gestione del fabbisogno informatico interno nel pieno rispetto dei limiti di spesa definiti nell'ambito della programmazione di bilancio dell'Agenzia;
- supporto al personale dell'Agenzia nell'utilizzo della tecnologia adottata e nella risoluzione dei problemi ad essa collegata.



# UFFICIO GESTIONE IT & NET SECURITY

- gestione delle attività relative all'ICT, nonché dei progetti verticali alle strutture organizzative dell'Agenzia;
- gestione delle attività relative ai capitolati tecnici relativi al ICT;
- promozione dei corsi di formazione relativi al ICT per i dipendenti di AIFA;
- definizione degli interventi tecnologici per contrastare gli attacchi informatici esterni;
- gestione del funzionamento corrente del portale istituzionale dell'Agenzia;
- definizione delle policy interne per l'utilizzo dei dati, gestione e monitoraggio dell'autorizzazione all'utilizzo dei dati da parte del personale interno;
- responsabilità del COMPUTER EMERGENCY RESPONSE TEAM (CERT) interno di Agenzia con il compito di interfacciarsi con il CERT nazionale della Pubblica Amministrazione.



# UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE

- elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici;
- collaborazione con l'Area amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- elaborazione e cura del modello di controllo di gestione finalizzato alla verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e alla verifica dell'efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori e agli Uffici.





# UFFICIO QUALITÀ DELLE PROCEDURE

- cura del sistema di gestione della qualità delle procedure dell'Agenzia;
- redazione e aggiornamento del Manuale di qualità dell'Agenzia, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della qualità;
- effettuazione di audit interni e gestione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive (CAPA);
- assicurazione della conformità alla normativa vigente dei sistemi di qualità.



# LE AREE OPERATIVE

- Area Amministrativa
- Area Pre-Autorizzazione
- Area Autorizzazione Medicinali
- Area Vigilanza Post-Marketing
- Area Strategia ed Economia del Farmaco
- Area Ispezioni e Certificazioni



# AREA AMMINISTRATIVA

- programmazione del fabbisogno finanziario;
- monitoraggio economico dei programmi di attività e spesa;
- monitoraggio della corretta correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio;
- attività di raccordo con il controllo di gestione;
- rapporti con il Collegio dei revisori dei conti;
- attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza degli ambienti di lavoro.

L'Area si articola in due Settori:

- Settore Risorse Strumentali e Finanziarie
- Settore Risorse Umane



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

- coordinamento delle attività afferenti ai medicinali sperimentali e alla ricerca clinica e interfaccia con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti;
- normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica;
- formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica;
- promozione e supporto a investimenti in ricerca e sviluppo in Italia;
- coordinamento sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica;
- redazione rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche;
- monitoraggio, gestione e accesso a farmaci sperimentali o off-label;
- gestione e monitoraggio di terapie avanzate cellulari;
- coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.



L'Area si articola in due Uffici:

➤ UFFICIO SPERIMENTAZIONE CINICA

- autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dalle fasi I alla fase IV;
- valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche;
- gestione del database europeo e dell'Osservatorio nazionale e registro studi osservazionali;
- interazione con l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici;

➤ UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE

- predisposizione bandi per studi di ricerca sul valore terapeutico aggiuntivo, su farmaci orfani e salvavita e individuazione progetti di ricerca destinatari del fondo di finanziamento dell'Agenzia;
- supervisione dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia;
- predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia.



# AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI

- armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti amministrativi;
- partecipazione al processo di normazione nazionale, redazione di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria;
- partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area.

L'Area si articola in quattro Uffici:

- Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
- Ufficio Procedure post-autorizzative
- Ufficio Valutazione medicinali biologici
- Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele





# UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- gestione dei procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linea (nuove AIC ed Extension line) per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione delle richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS (switch) per procedure in cui l'Italia già risulti CMS;
- gestione delle attività di deposito degli Active Substance Master File;
- gestione delle procedure di Scientific Opinion sulle sostanze ancillari annesse a dispositivi medici di classe III;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza.



# UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZATIVE

- gestione dei procedimenti relativi alle richieste di variazioni all'AIC per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione dei procedimenti relativi alle modifiche del regime di fornitura e trasferimenti di titolarità;
- gestione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- gestione delle attività relative alle revoche delle confezioni autorizzate su richiesta delle Aziende di medicinali autorizzati secondo procedura decentrata/mutuo riconoscimento (Italia RMS e Italia CMS) e nazionale;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza.



# UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

- gestione dell'attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici nell'ambito di procedure di nuove AIC e variazioni per procedure nazionali, decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS);
- gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali sui medicinali di competenza.



# UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

- gestione delle procedure di autorizzazione, variazioni e rinnovi dei medicinali di importazione parallela;
- redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP);
- rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela;
- concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali di competenza.



# AREA VIGILANZA POST-MARKETING

- partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza;
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale.

L'Area si articola in quattro Uffici:

- Ufficio Farmacovigilanza
- Ufficio Gestione dei Segnali
- Ufficio Misure di Gestione del Rischio
- Ufficio Informazione Scientifica



# UFFICIO FARMACOVIGILANZA

- partecipazione ai lavori del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- relazioni di valutazione per le procedure PSUR nazionali ed Europee e per le procedure, per conto del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Post-Authorization Safety Studies (PASS), Referrals, Drug Utilization Studies (DUS);
- gestione dei sistemi di Non Urgent Information (NUI) e Rapid Alert System (RAS);
- comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali;
- predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.





# UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI

- raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse;
- gestione della rete nazionale di farmacovigilanza, dei rapporti con Eudravigilance e dei rapporti con la banca dati dell'OMS;
- attività di analisi dei segnali;
- adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza;
- gestione delle attività relative al finanziamento dei progetti regionali di farmacovigilanza.



# UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO

- adozione di misure di minimizzazione del rischio;
- predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata.



# UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA

- attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari;
- linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica;
- coordinamento del Centro informazione indipendente del farmaco.



# AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

- coordinamento delle attività di accesso al mercato dei medicinali;
- coordinamento delle attività strategiche per l'attuazione delle norme in tema di governance della spesa farmaceutica nazionale;
- coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report;
- coordinamento delle attività di Scientific Advice EMA e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo;
- coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area;
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale.



L'Area si articola in due Settori:

- Settore HTA ed economia del farmaco
- Settore Innovazione e Strategia del farmaco

Nell'Area opera l'Ufficio Segreteria organismi collegiali, per le attività di raccordo con le Commissioni e Comitati dell'Agenzia, per le attività di produzione documentale e istruttoria a supporto delle Commissioni e Comitati stessi.



# SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

- adozione di procedure di valutazione di HTA dei medicinali condivise e trasparenti;
- gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali;
- produzione e pubblicazione degli atti amministrativi dei medicinali rimborsati dal SSN ed agli HTA report;
- revisione periodica delle Note AIFA;
- check tecnico e amministrativo dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.





## Il Settore si articola in tre Uffici:

- Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni
- Ufficio Valutazioni economiche
- Ufficio Registri di monitoraggi



# UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

- monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- acquisizione dei dati dei flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause;
- gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA.



# UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE

- produzione e gestione delle valutazioni economiche dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN;
- attività di valutazione farmacoeconomica;
- analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo nell'ambito delle attività di *horizon scanning*;
- produzione degli HTA report dei medicinali, relativamente agli aspetti economici e farmacoeconomici.



# UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

- gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci;
- attività volte a garantire un uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio;
- rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio;
- condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri.



# SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO

- coordinamento delle attività di valutazione tecnico-scientifiche nell'ambito dei processi autorizzativi EMA medicinali approvati con procedura centralizzata;
- coordinamento e indirizzo strategico delle attività di Scientific Advice e supporto all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo, anche in raccordo con EMA ed altre Agenzie nazionali e europee;
- definizione di proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare, attraverso l'elaborazione di analisi di horizon scanning che tengano conto di dati epidemiologici, dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati di outcome relativi all'impiego di medicinali già in commercio.



## Il Settore si articola in tre Uffici:

- Ufficio Procedure Centralizzate
- Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA
- Ufficio Attività di Analisi e Previsione





# UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

- supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT);
- gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei farmaci approvati tramite procedura centralizzata;
- supporto tecnico-scientifico al processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati tramite procedura centralizzata.



# UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA

- gestione tecnico-scientifica delle attività di Scientific Advice su farmaci ad approvazione centralizzata;
- attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.



# UFFICIO ATTIVITÀ DI ANALISI E PREVISIONE

- supporto al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco per le attività di *horizon scanning* relative a farmaci con approvazione centralizzata attraverso analisi di EMA *forecasts*



# UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

- attività di supporto e coordinamento degli Organismi Collegiali dell'AIFA (CTS e CPR), e dei relativi gruppi di supporto e Comitati Consultivi, al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate;
- raccordo con gli altri Uffici dell'Agenzia per le attività, anche a carattere di supporto tecnico-scientifico, collegate all'esercizio delle sue funzioni;
- organizzazione e verbalizzazione delle riunioni degli Organismi Collegiali, garantendo la pubblicazione degli Ordini del Giorno (OdG) e degli esiti dei lavori plenari, nonché delle attività che da queste discendono.



# AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e alle attività di normazione a livello nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;
- raccordo con gli organismi istituzionali;
- applicazione di sanzioni amministrative come seguito delle attività di controllo effettuate dagli Uffici dell'Area;

L'Area si articola in cinque Uffici

- Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
- Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
- Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
- Ufficio Ispezioni GCP
- Ufficio Ispezioni GVP



# UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di medicinali e relativo follow-up;
- rilascio delle autorizzazioni e certificazioni GMP, sospensioni e revoche delle officine;
- autorizzazione all'importazione di medicinali ed esclusiva esportazione di prodotto farmaceutico (CPP) e di prodotto omeopatico (CPO);
- attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- rilascio idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata;
- attività inerenti la produzione e importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche.





# UFFICIO ISPEZIONI

## E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

- ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive e relativo follow-up;
- rilascio delle autorizzazioni/registrazioni e certificazioni GMP, sospensioni e revoche delle officine e per l'importazione di sostanze attive;
- ispezioni di produttori e importatori di eccipienti ove richiesto;
- svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni delle sostanze attive agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione delle materie prime;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP;
- valutazione delle istanze di deroga alla mancanza di *written confirmation* per l'importazione di sostanze attive.



# UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

- gestione delle segnalazioni dei difetti di qualità mancata conformità alle GMP e conseguenti provvedimenti (sospensione, divieti di vendita e di utilizzazione, ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime);
- revoca di AIC su rinuncia del titolare e valutazione di possibili conseguenze;
- gestione del Programma annuale di controllo dei medicinali;
- monitoraggio delle carenze di medicinali e rilascio di autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi.
- gestione delle segnalazioni riguardanti il rinvenimento di farmaci sospetti – illegali e/o falsificati e/o rubati – e le violazioni della normativa per la vendita di farmaci al pubblico attraverso internet.
- coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico, comprese attività formative;



# UFFICIO ISPEZIONI GCP

- ispezioni relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte;
- follow-up delle ispezioni;
- attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di sperimentazione clinica agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica clinica;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GCP (*Good Clinical Practice*);
- promozione di norme e linee guida relative alle GCP e sviluppo di linee guida per ispettori.



# UFFICIO ISPEZIONI GVP

- ispezioni di farmacovigilanza;
- follow-up delle ispezioni;
- attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di farmacovigilanza agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza;
- adeguamento alla disciplina tecnica e linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GVP (*Good Pharmacovigilance Practices*);
- promozione di norme e linee guida relative alle GVP e sviluppo di linee guida per ispettori.





**CONTATTI**

**ALESSANDRA DELL'UTRI**

[a.dellutri@aifa.gov.it](mailto:a.dellutri@aifa.gov.it)

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**