

UFFICIO MISURE GESTIONE DEL RISCHIO (UMGR)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
	Valutazione del Risk Management Plan (RMP)	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., art. art. 8 (3)(i bis bis) Decreto 30 aprile 2015, art.2, lettera b) e segg.	I termini di legge corrispondono a quelli previsti per i procedimenti che hanno originato la richiesta di valutazione del RMP (nuove AIC, variazioni di tipo I/II). Nel caso di procedure Europee le tempistiche sono concordate con EMA e/o con gli altri stati membri	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: mgr@aifa.gov.it
	Autorizzazione del Materiale educativo (ME)	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., art. 1 (28c), art. 8 (3)(ia) Regolamento 726/2004 e s.m.i., art. 6 Regolamento 520/2012, Capo VI Decreto 30 aprile 2015	I termini di legge corrispondono a quelli previsti per i procedimenti che hanno originato la richiesta di valutazione del ME (nuove AIC, variazioni di tipo I/II). Il termine per la <u>valutazione</u> raccomandato nelle GVP* è di 60 giorni dalla presentazione della domanda	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: mgr@aifa.gov.it

* Good pharmacovigilance practices (GVP)