

UFFICIO FARMACOVIGILANZA (UFV)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
1*	Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)/ Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs)/ Periodic Safety Update Single Assessment (PSUSA)	Direttiva 2001/83/EC Direttiva 2010/84/EC Regolamento UE 1235/2010 e Regolamento di esecuzione 520/2012/EC Regolamento UE726/2004/EC Guideline on Good Pharmacovigilance Practices Module VII – Periodic safety update report (Rev 1)	La tempistica è in accordo alla Time Table fissata dall'EMA	Gli aventi diritto accedono ai sensi delle norme vigenti a seconda della tipologia e dello stadio della procedura Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
2**	Post Authorization Safety Studies (PASS)/ Post authorization Efficacy Studies (PAES)	Direttiva 2001/83/EC Direttiva 2010/84/EC Regolamento UE 1235/2010 e Regolamento di esecuzione 520/2012/EC Regolamento UE726/2004/EC Guideline on Good Pharmacovigilance Practices Module VIII – Post- authorisation safety studies (Rev 3) e	I termini di legge corrispondono a quelli che hanno originato la richiesta di valutazione, ovvero variazione o rinnovo dell' AIC, o in accordo alla Time Table fissata dall' EMA.	Gli aventi diritto accedono ai sensi delle norme vigenti a seconda della tipologia e dello stadio della procedura. Per le procedure nazionali l'accesso è ai sensi della legge 241/90. Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
3*	Referral	Direttiva 2001/83/EC come modificata dalla Direttiva 2010/84/EC: Referral ai sensi degli articoli 31 e 107i.	La tempistica è in accordo alla Time Table fissata dall'EMA ***	Gli aventi diritto accedono ai sensi delle norme vigenti a seconda della tipologia e dello stadio della procedura Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
4	Sospensione d'Ufficio dell'AIC	Articolo 141 del d.lgs 219/06	Immediatamente in caso di urgenza o secondo i termini fissati dall'EMA /EC	Diritto di accesso in base alla legge 241/90
5	Revoca d'Ufficio dell'AIC	Articolo 141 del d.lgs 219/06	In genere segue la sospensione, e prevede in ogni caso un preavviso	Diritto di accesso in base alla legge 241/90

UFFICIO FARMACOVIGILANZA (UFV)

			di 15 gg per eventuali controdeduzioni.	
--	--	--	---	--

*Tale attività si configura come sub procedimento nell'ambito di procedimenti regolatori più ampi a livello di PRAC/CMDh/CHMP/EC.

**Tale attività si configura come sub procedimento nell'ambito di procedimenti regolatori più ampi a livello di PRAC/CMDh/CHMP/EC, o di variazioni dell' AIC o rinnovi dell'AIC