

SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO - UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA

mail: Legge189.uae@aifa.gov.it telefono: 065978401

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINE	NOTE
gestione tecnico-scientifica delle attività di Scientific Advice su farmaci ad approvazione centralizzata;	Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno dello SAWP	Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto EMA/AIFA
Supporto scientifico e regolatorio alle realtà che sviluppano innovazione mediante incontri informali (Innovation Meeting), che possono essere richiesti tramite apposito modulo scaricabile dal sito AIFA. Richiedenti: Industrie farmaceutiche; Piccole e medie imprese; Università e Istituzioni Accademiche; Enti di Ricerca	Regolamento AIFA di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale di cui è stato dato avviso nella Gazzeta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016.	Entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del Modulo di richiesta, corredata da un Briefing Package che presenti il prodotto/la tecnologia/la metodologia da discutere, l'Ufficio potrà richiedere ulteriori informazioni o, se necessario, organizzare una teleconferenza per la validazione del Briefing Package presentato a corredo della richiesta. In seguito, verrà concordata con il Richiedente una data per lo svolgimento dell'Innovation Meeting. La tempistica del meeting varierà da caso a caso. Entro 10 giorni lavorativi dallo svolgimento dell'Innovation Meeting il Richiedente dovrà inviare il verbale della riunione che sarà sottoposto all'approvazione da parte dell'Ufficio e rinviato al Richiedente per formale accettazione entro i successivi 10 giorni lavorativi.	Alla richiesta non è applicata alcuna tariffa.