

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (PQ-PhCC)

Dirigente Dott. Domenico Di Giorgio – PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/Responsabile del procedimento designato

	procedimento	normativa	termini	note
1	Valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali (inclusi casi di contraffazione)	D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 27/02/2001 Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo gravità e urgenza previo espletamento indagini	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
2	Notifica Allerta Rapido	Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo valutazione urgenza	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
3	Ritiro dal commercio di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48h in base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
4	Sequestro di medicinali	Artt. 142 e 144 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
5	Divieto d'uso di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
6	Divieto di vendita di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
7	Sospensione d'ufficio AIC	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la sospensione è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
8	Revoca d'ufficio AIC	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la revoca è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	In caso di Embargo EMA: non prima di un'ora dalla pubblicazione
9	Revoca su rinuncia AIC	Art. 38, comma 9, D.Lgs. n. 219/2006	30 gg.	Dal ricevimento della comunicazione corredata di marca da bollo e, in caso di procedure MR o DC, di copia della comunicazione al RMS
10	Valutazione notifiche carenze medicinali	Art. 105, comma 2 e 4 Art 34, c. 6, del D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 11/05/2001	30 gg.	Valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
11	Autorizzazione all'importazione per carenza medicinali	D.M. 11/05/2001	30 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili

12	Autorizzazione all'importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero	Artt. 138 e 139 del D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 art. 7 del D.M. 12/04/ 2012	60 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
13	Batch Release (Controllo di Stato)	Art. 138 e art. 139 D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 D.Lgs. n. 191/2005 D.M. 22/04/1996	Procedure d'urgenza: 3 gg. Procedure ordinarie: 7 gg. In assenza di clock stop	Previa verifica dell'urgenza e della correttezza dei dati riportati su MIF, sul Certificato di BR dell'OMCL designato e sull'istanza (possibile clock stop)
14	Accesso agli atti	L. n. 241/1990 L. n. 15/2005 Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi	30 gg. dal ricevimento dell'istanza correttamente formulata	L'eventuale rilascio di copie dei documenti è soggetto al pagamento dei diritti di copia

Funzionari con delega di firma in caso di assenza del Dirigente:

- Dott.ssa Marta Gramazio (attività attinenti all'anti-contraffazione e anti-corruzione);
- Dott.ssa Sara Ferrucci e Dott.ssa Concettina Oliva (attività attinenti ai difetti di qualità o alla gestione delle carenze di medicinali).