

**SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO - UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

mail: [Legge189.uae@aifa.gov.it](mailto:Legge189.uae@aifa.gov.it)

telefono: 065978401

| PROCEDIMENTO  | NORMATIVA   | TERMINE   | NOTE   |
|---|---|---|--|
| Supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Pediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT): Valutazione tecnico-scientifica di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali secondo la procedura centralizzata (coordinata dall' <i>European Medicines Agency</i> , EMA), variazioni post-autorizzative e rinnovi. Analisi critica dei dati presentati dal richiedente attinenti agli aspetti di qualità, non-clinica e clinica (efficacia, statistica, sicurezza) e con particolare riferimento al rapporto beneficio/rischio dei medicinali. | Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (EMA).<br>Regolamento CE/1234/2008 e successive modifiche | Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno del <i>Committee for Human Medicinal Product</i> (CHMP) dell'EMA per ciascuna tipologia di domanda e per le diverse fasi della valutazione. | Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto EMA/AIFA |
| Predisposizione della documentazione richiesta dall'EMA per l'avvio delle procedure di arbitrato (referral)   | Direttiva CE/2001/83 come modificata, articoli 29, 30, 31, 36 e 107 relativi alle diverse tipologie di referral   | Secondo le tempistiche definite dal Segretariato EMA e comunque al massimo entro una settimana dalla richiesta  |  |
| Aggiornamento della Banca Dati degli Esperti nominati dall'AIFA presso l'EMA. Invio e ricezione della documentazione richiesta dall'EMA per formalizzare la nomina degli esperti candidabili a partecipare alla valutazione tecnico-scientifica, ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici dell'EMA.   | Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche; D.Lgs 196/2003  | Secondo le tempistiche definite dal Segretariato EMA  |  |

| PROCEDIMENTO   | NORMATIVA   | TERMINE   | NOTE   |
|--|---|---|--|
| Presa d'atto notifiche concessionari di vendita per medicinali approvati con procedura centralizzata   | Articolo 73 del D. Lvo 219/2006   | Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza  |  |
| Valutazione richieste esenzioni traduzione italiana stampati ed etichettatura per medicinali approvati con procedura centralizzata   | Articolo 63 della Direttiva 2001/83/EC (recepito dall'articolo 80 del D. Lvo 219/2006)  | Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza  |  |
| Valutazione informazioni aggiuntive accessibili tramite QRCode o URL per medicinali approvati con procedura centralizzata  | Articolo 62 della Direttiva 2001/83/EC (recepito dall'articolo 79 del D. Lvo 219/2006)  | Entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza  |  |
| Valutazione di Denominazioni relative a medicinali autorizzati con procedura centralizzata – Name Review Group (NRG)   | Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche; Direttiva CE/2001/83 e successive modifiche   | Secondo le tempistiche stabilite dall'EMA di volta in volta (da pochi giorni a 1 mese circa). |  |
| Revisione della traduzione italiana del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e Foglio illustrativo dei medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata. | Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (EMA).<br>Regolamento CE/1234/2008 e successive modifiche | Entro 15 giorni dalla fine di ciascuna riunione mensile del CHMP.                             | Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto EMA/AIFA |
| Inserimento dei farmaci autorizzati a livello europeo in classe Cnn  | Art.12, comma 5, del DL n. 158/2012, convertito in Legge 189/2012   | Entro 60 gg. dalla data di pubblicazione della Decisione CE sulla Gazzetta Ufficiale Europea  |  |