Procedura per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e di variazione dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (*Reference Member State - RMS*)

Si porta all'attenzione delle Aziende titolari di **AIC** la procedura adottata da AIFA per la presentazione di nuove domande relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti per i quali l'Italia svolge il ruolo di *Reference Member State* (RMS):

- **Per la richiesta ad AIFA di agire da RMS per una nuove AIC**, è necessaria una richiesta ufficiale da parte dell'Azienda Titolare allegando alla stessa i moduli FORM_AIFA.RMS e Mod.309/02 debitamente compilati ai fini dell'accettazione della richiesta stessa da parte di AIFA ad agire da RMS. Gli stessi moduli dovranno essere compilati per la presentazione di una domanda di **line extension, repeat use di un prodotto RMS**. La richiesta dovrà essere inviata in cartaceo o via e-mail all'attenzione della dott.ssa Laura Braghiroli. Qualora la richiesta si riferisca ad un medicinale biologico la richiesta dovrà essere inviata anche in copia al dott. Lorenzo Montrasio (l.montrasio@aifa.gov.it), responsabile dell'Unità Medicinali Biologici
- **Per le domande di variazione di un prodotto RMS** il richiedente è invitato ad inviare via e-mail (almeno 10 giorni prima della submission per le tipo I e 20 giorni prima per le tipo II) l'"Application Form" e il "Table of contents" della domanda per la pre-verifica da parte dell'Ufficio, indicando anche la data di *submission* pianificata dall'Azienda. Le informazioni via e-mail dovranno essere inviate all'indirizzo elettronico del referente dell'Ufficio per il singolo prodotto "RMS" o, qualora non ancora individuato, all'indirizzo elettronico della dott.ssa Laura Braghiroli (l.braghiroli@aifa.gov.it) o, per i medicinali biologici, del dott. Lorenzo Montrasio (l.montrasio@aifa.gov.it).