

## UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO

Ufficio responsabile: Ufficio Misure di Gestione del Rischio

	PROCEDIMENTO (*)	NORMA	TERMINE	NOTE
1	Adozione di misure di minimizzazione del rischio – Valutazione Materiale Educazionale	Direttiva 2001/83/UE Direttiva 2010/84/UE Regolamento (UE) N.ro 1235/2010 Regolamento di Esecuzione N.ro 520/2012  Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI– Risk minimisation measures - Selection of tools and effectiveness indicators  Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module XVI Addendum I – Educational materials	(**)	Gli aventi diritto accedono ad informazioni in merito alla valutazione secondo le modalità previste dalla procedura da cui deriva la richiesta di parere all’Ufficio MGR.
2	Predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP)	Direttiva 2001/83/UE Direttiva 2010/84/UE Regolamento (UE) N.ro 1235/2010 Regolamento di Esecuzione N.ro 520/2012  Guideline on good pharmacovigilance practices: Module V – Risk management systems	(**)	Gli aventi diritto accedono ad informazioni in merito alla valutazione secondo le modalità previste dalla procedura da cui deriva la richiesta di parere all’Ufficio MGR.

\* Tali attività si configurano come sub-procedimenti nell’ambito di procedimenti regolatori più ampi, quali variazioni dell’AIC, nuove Autorizzazioni all’Immissione in Commercio, e comunque su richiesta di altri Uffici AIFA, dell’EMA o di altre Agenzie Regolatorie.

\*\* I termini di legge corrispondono a quelli previsti per le procedure che hanno originato la richiesta di valutazione del RMP o del materiale educazionale, ossia nuove AIC, variazioni di tipo I o di tipo II. Nel caso di procedure Europee le tempistiche vengono concordate con EMA e/o con gli altri stati membri.