

Tabella scadenziario obblighi amministrativi Innovazione e supporto scientifico e regolatorio.

Gli Innovation Meeting (IM), organizzati dall'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, costituiscono un'occasione di dialogo con le realtà che sviluppano prodotti innovativi. Gli IM sono indirizzati alla discussione di nuove tecnologie, terapie avanzate, nuove metodologie, prodotti 'borderline' e prodotti che utilizzano nanotecnologie. Durante gli IM, i Richiedenti potranno discutere l'innovazione portata dal loro prodotto in ambito regolatorio e tecnico-scientifico.

L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.

Possono richiedere un IM: Industrie farmaceutiche; Piccole e medie imprese; Università e Istituzioni Accademiche; Enti di Ricerca.

La richiesta di un IM, corredata da un Briefing Document che presenti il prodotto/la tecnologia/la metodologia da discutere, deve essere inviata alla casella di posta innovation.office@aifa.gov.it, utilizzando la modulistica reperibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/modulistica>.

Entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del Modulo di richiesta, l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA potrà richiedere ulteriori informazioni o, se necessario, organizzare una teleconferenza per la validazione del Briefing Document e per la più puntuale identificazione degli aspetti relativi al prodotto, alla metodologia o alla tecnologia in discussione.

Verrà in seguito concordata con il Richiedente una data per lo svolgimento dell'IM. La tempistica del meeting varierà da caso a caso (in base alla tipologia di domande ed alla disponibilità degli esperti).

Il Briefing Document finale deve essere inviato all'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA almeno due settimane prima del meeting concordato. Eventuali slide di presentazione e la lista dei partecipanti (al massimo 10), con relativi CV, almeno una settimana prima.

Entro 10 giorni lavorativi dallo svolgimento dell'IM, 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.