

UFFICIO ACCESSI PRECOCI

Mail: 648.fondo5@aifa.gov.it; s.petraglia@aifa.gov.it

	procedimento	normativa	termini	note
1	Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie	art. 48, co. 19, lett. a) D.L. 269/03, conv. in L. 326/03	30 giorni + 90 giorni (ex art. 17 L. 241/1990)	Il procedimento, ad istanza di parte, è articolato nelle seguenti fasi: - sottomissione della richiesta di un clinico di una struttura pubblica o privata convenzionata tramite il servizio on-line "Gestionale 5%"; - istruttoria tecnico-scientifica da parte dell'Ufficio; - valutazione da parte del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca; - richiesta visto contabile all'Ufficio della contabilità e bilancio AIFA; - predisposizione del provvedimento di autorizzazione/diniego di autorizzazione all'accesso al Fondo; - sottoscrizione ed adozione del provvedimento da parte del Presidente del Consiglio di Amministrazione AIFA; - inserimento nel Gestionale e invio automatico ai richiedenti tramite DOCSPA. https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa indirizzo mail di riferimento: 648.fondo5@aifa.gov.it

2	Inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96	D.L. n. 536/1996 conv. In L. 648/1996; D.Lgs. n. 219/2006	210giorni	Il procedimento, ad istanza di parte, è articolato nelle seguenti fasi: - ricezione della mail di richiesta pervenuta all'indirizzo 648.fondo5@aifa.gov.it, che deve contenere, in allegato, il dossier di richiesta secondo il modulo riportato nel box "Dossier per richiesta di inserimento di medicinali nell'elenco ai sensi della Legge n. 648/96", presente nella pagina https://www.aifa.gov.it/legge-648-96; - istruttoria tecnico-scientifica da parte dell'Ufficio; - valutazione da parte del Segretariato di supporto dell'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca; - trasmissione dell'istruttoria e del parere del Segretariato per valutazione da parte della CSE AIFA; - valutazione CSE; - redazione e invio comunicazioni ai richiedenti con parere CSE; - predisposizione bozza determinazione e allegati per il monitoraggio; - predisposizione impatto di spesa; - trasmissione al Consiglio d'Amministrazione per valutazione impatto spesa SSN; - sottoscrizione da parte del Presidente del CdA AIFA; - Trasmissione della determinazione al Ministero della

				Giustizia per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale
--	--	--	--	---