

## UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI

**Mail:** protocollo@pec.aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato

|    | procedimento                                                                                                                                                                                              | normativa                                                                                                                                                                                                                                                                  | termini                                                                                            | note                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Gestione e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• DM 30 APRILE 2015</li><li>• DM 31 MAGGIO 2019</li><li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 1235/2010</li><li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 520/2012</li><li>• Regolamento 198/2013</li></ul> | Secondo gravità, urgenza, potenziale impatto sulla salute pubblica e previo espletamento verifiche |                                                                          |
| 2  | Abilitazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dei profili dei seguenti utenti: Referente regionale, della Prevenzione, Forze Armate/Polizia, Consultazione o di un Approvatore regionale RNF | <ul style="list-style-type: none"><li>• DM 30 APRILE 2015 (artt. 17, 22)</li></ul>                                                                                                                                                                                         | Entro 30 gg dalla data di presentazione della documentazione completa                              | Indirizzo di posta elettronica istituzionale: protocollo@pec.aifa.gov.it |
| 3  | Trasmissione alla banca dati Eudravigilance delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza)                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• DM 30 APRILE 2015</li><li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 1235/2010</li><li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 520/2012</li><li>• Regolamento 198/2013</li></ul>                             | Entro 15 gg per le segnalazioni gravi<br>Entro 90 gg per le segnalazioni non gravi                 |                                                                          |
| 4* | Valutazione dei dati di Eudravigilance (tramite gli electronic <i>Reactions Monitoring Reports (eRMR)</i> )                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• DM 30 APRILE 2015</li><li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 1235/2010</li><li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 520/2012</li><li>• Regolamento 198/2013</li></ul>                             | Secondo le tempistiche concordate a livello europeo (mensile, trimestrale e semestrale)            |                                                                          |
| 5* | Gestione e valutazione di un segnale                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• DM 30 APRILE 2015</li><li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li><li>• Regolamento 1235/2010</li></ul>                                                                                                                                   | La tempistica di valutazione è in base a quanto concordato a livello europeo                       |                                                                          |

|    |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 520/2012</li> <li>• Regolamento 198/2013</li> </ul>                                                                                                     |                                             |                                                                                                        |
| 6* | Valutazione degli <i>Emerging Safety Issue (ESI)</i>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 30 APRILE 2015</li> <li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 1235/2010</li> <li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 520/2012</li> <li>• Regolamento 198/2013</li> </ul> | Secondo massima priorità                    | Indirizzo di posta elettronica istituzionale:<br>esi@aifa.gov.it ;<br>protocollo@pec.aifa.gov.it       |
| 7* | Valutazione di uno <i>Standalone signal notification</i>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 30 APRILE 2015</li> <li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 1235/2010</li> <li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 520/2012</li> <li>• Regolamento 198/2013</li> </ul> | Entro 30 gg dal ricevimento della notifica  | Indirizzo di posta elettronica istituzionale:<br>segnaliFV@aifa.gov.it ;<br>protocollo@pec.aifa.gov.it |
| 8* | Non Urgent Information (NUI) e i Rapid Alert System (RAS)<br>Regolamento UE | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 30 APRILE 2015</li> <li>• Direttiva 2001/83 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 726/2004 e s.m.i.</li> <li>• Regolamento 520/2012</li> </ul>                                                                  | In accordo alla Time Table fissata dall'EMA |                                                                                                        |

\*Tale attività si configura come sub procedimento nell'ambito di procedimenti regolatori più ampi a livello di PRAC/CMDh/CHMP/EC.