

UFFICIO Innovazione e Scientific Advice

Mail: innovation.office@aifa.gov.it

	procedimento	normativa	termini	note
1	Gestione tecnico-scientifica delle attività di Scientific Advice relative a medicinali sottoposti a procedura centralizzata EMA	Regolamento (CE) n. 726/2004 e successive modificazioni; Procedure Operative Standard EMA e regolamento interno dello Scientific Advice Working Party (SAWP)	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard EMA e dal regolamento interno del SAWP	Informazioni sul programma EMA disponibili al seguente indirizzo https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance
2	Supporto scientifico e regolatorio alle realtà che sviluppano innovazione mediante incontri informali (<i>Innovation Meetings</i>)	Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, e successive modificazioni	Entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta e della documentazione di supporto (Briefing Package), l'Ufficio può richiedere integrazioni informative o svolgere interlocuzioni preliminari finalizzate alla definizione dei contenuti dell'incontro. La programmazione dell' <i>Innovation Meeting</i> è concordata con il richiedente sulla base della complessità del caso. Il verbale dell'incontro è trasmesso dal richiedente entro 10 giorni lavorativi e successivamente validato dall'Ufficio.	Attività di interlocuzione tecnico-scientifica e regolatoria rivolta a soggetti che sviluppano innovazione, attivabile tramite modulo disponibile sul sito istituzionale AIFA. Possono presentare richiesta imprese farmaceutiche, PMI, università, istituzioni accademiche ed enti di ricerca. Non è prevista tariffazione. Modulistica disponibile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/modulistica