

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it Mail: legge189.uae@aifa.gov.it

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

	procedimento	normativa	termini	note
1	Inserimento in classe Cnn dei farmaci autorizzati con procedura centralizzata	Art. 12, comma 5, del DL n. 158/2012, convertito in Legge 189/2012 e s.m.i.	Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione della Decisione CE sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea	Attribuzione del regime di fornitura da parte della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco; emissione del provvedimento amministrativo di classificazione del farmaco e sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
2	Prese d'atto delle notifiche dei concessionari di vendita per medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Artt. 73 e 77 del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza	
3	Valutazione delle richieste di esenzione dalla traduzione in lingua italiana degli stampati dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Art. 63 della Direttiva 2001/83/EC e s.m.i. (recepito dall'art. 80 del D. Lgs 219/2006 e s.m.i.)	Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza	
4	Valutazione delle richieste di informazioni aggiuntive accessibili tramite QRCode o URL per medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Art. 62 della Direttiva 2001/83/EC e s.m.i. (recepito dall'art. 79 del D. Lgs 219/2006 e s.m.i.)	Entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza	
5	Valutazione delle richieste di smaltimento delle scorte di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Art. 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n. 124/Determina AIFA n. 821/2018	Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza	
6	Valutazione scientifico-regolatoria delle richieste di prima autorizzazione e di variazione della autorizzazione relative a medicinali centralizzati per cui l'Italia agisce come CHMP/CAT (Co-)Rapporteur.	Regolamento CE 726/2004 e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.	Entro 210 giorni dalla validazione positiva da parte dell'EMA della richiesta di prima autorizzazione; per le richieste di variazione secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA	Valutazione suddivisa in fasi di diversa durata a seconda del tipo di richiesta. A conclusione della valutazione, l'EMA pubblica il parere del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) sul suo sito web; non è emesso alcun provvedimento amministrativo da parte

				dell'Ufficio
7	Valutazione scientifico-regolatoria delle richieste di piano di indagine pediatrica relative a medicinali centralizzati per cui l'Italia agisce come PDCO Rapporteur o Peer reviewer.	Regolamento CE n. 1901/2006 e s.m.i.	Entro 120 giorni dalla validazione positiva da parte dell'EMA della richiesta, secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA	Valutazione suddivisa in fasi di diversa durata a seconda del tipo di richiesta. A conclusione della valutazione, l'EMA pubblica il parere del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) sul suo sito web; non è emesso alcun provvedimento amministrativo da parte dell'Ufficio
8	Aggiornamento della Banca Dati Stampati AIFA dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	Mensilmente a seguito della pubblicazione della Decisione CE	
9	Revisione della traduzione in lingua italiana degli stampati dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	Artt. 9 e 10 del Regolamento CE 726/2004 e s.m.i.	Entro 20 giorni dal parere del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, e secondo le Procedure Operative Standard dell'EMA	A conclusione della valutazione, l'EMA pubblica lo stampato sul suo sito web; non è emesso alcun provvedimento amministrativo da parte dell'Ufficio