

## UFFICIO FARMACOVIGILANZA (UFV)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
1	Valutazione di Periodic Safety Update Reports ( <b>PSURs</b> )	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 GVP Module VII	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e/o dell'EMA*	<a href="https://www.aifa.gov.it/psur-rapporti-periodici-di-aggiornamento-sulla-sicurezza">https://www.aifa.gov.it/psur-rapporti-periodici-di-aggiornamento-sulla-sicurezza</a>
2	Valutazione di Post Authorization Safety Studies ( <b>PASS</b> )/ Drug Utilization Studies ( <b>DUS</b> ),	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 GVP Module VIII	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e/o dell'EMA*	
3	Valutazione di <b>Referral</b>	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e/o dell'EMA*	
4	<b>Rinnovi/Annual Reassessment</b> di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e/o dell'EMA*	
5	Non Urgent Information ( <b>NUI</b> ) e i Rapid Alert System ( <b>RAS</b> )	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	In accordo alla Time Table stabilita a livello europeo	
6	Note Informative Importanti di Sicurezza ( <b>NIIS</b> )	Regolamento UE 726/2004/EC e s.m. Regolamento di esecuzione 520/2012/EC e s.m. Direttiva 2001/83/EC e s.m. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 GVP Module XV	In accordo alla Time Table fissata a livello europeo o nazionale	<a href="https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio">https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio</a>  <a href="https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-di-sicurezza">https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-di-sicurezza</a>

7	<b>Sospensione</b> dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza	D.Lgs n.219/06, Titolo XI, artt. 141 e ss. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	Tempestivamente in caso di urgenza o secondo i termini fissati a livello europeo	
8	<b>Revoca</b> dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza	D.Lgs n.219/06, Titolo XI, artt. 141 e ss. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	Tempestivamente in caso di urgenza o secondo i termini fissati a livello europeo	

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