

UFFICIO FARMACOVIGILANZA (UFV)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
1	Valutazione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)	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*	https://www.aifa.gov.it/psur-rapporti-periodici-di-aggiornamento-sulla-sicurezza
2	Valutazione di Post Authorization Safety Studies (PASS)/ Drug Utilization Studies (DUS),	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 Referral	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	Rinnovi/Annual Reassessment 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 (NUI) e i Rapid Alert System (RAS)	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 fissata dall'EMA*	
6	Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS)	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	https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-di-sicurezza

7	Sospensione 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	Revoca 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.