

UFFICIO FARMACOVIGILANZA (UFV)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
1	Valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (<i>Periodic Safety Update Reports, PSURs</i>), incluse le procedure di valutazione unica europea (PSUSA)*	- Regolamento CE n. 726/2004 e s.m. - Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; - Direttiva 2001/83/EC e s.m. - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 - GVP Module VII	Entro 120 giorni dall'avvio della procedura [60 giorni per il Preliminary Assessment Report (PAR) e 60 giorni per l'Updated Assessment Report (UAR)] *.	https://www.aifa.gov.it/psur-rapporti-periodici-di-aggiornamento-sulla-sicurezza
2	Valutazione degli studi di sicurezza post-autorizzazione (<i>Post Authorization Safety Studies, PASS</i>) e degli studi di utilizzazione del medicinale (<i>Drug Utilization Studies, DUS</i>)*	- Regolamento CE n. 726/2004 e s.m. - Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; - Direttiva 2001/83/EC e s.m. - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 - GVP Module VIII	Entro 60 giorni dall'avvio della procedura per la valutazione del protocollo [30 giorni per il Preliminary Assessment Report (PAR) e 30 giorni per l'Updated Assessment Report (UAR)] *. Entro 74 giorni dalla presentazione dei risultati per la valutazione degli stessi*.	
3	Valutazione degli arbitrati per motivi di sicurezza (Referral), comprese le procedure urgenti dell'Unione ai sensi dell'art. 107i della Direttiva 2001/83/CE*	- Regolamento CE n. 726/2004/EC e s.m. - Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; - Direttiva 2001/83/EC e s.m. - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	Referral ai sensi dell'art. 20 Reg.726/2004* o dell'art. 31 Dir 2001/83/CE*: entro 30 o 60 giorni dalla riunione PRAC successiva alla presentazione dei dati richiesti, salvo clock stop e ulteriori round valutativi previsti dalla normativa. Urgent Union Procedure art. 107i Dir. 2001/83/CE Urgent Union procedure*: entro 60 giorni dalla riunione PRAC successiva alla presentazione dei dati richiesti	
4	Gestione delle <i>Non Urgent Information (NUI)</i> e dei <i>Rapid Alert System (RAS)</i> *	- Regolamento CE n. 726/2004 e s.m. - Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; - Direttiva 2001/83/EC e s.m. - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	Entro i termini previsti dalla specifica richiesta o dalla <i>Time Table</i> stabilita a livello europeo*	

5	Predisposizione e gestione delle comunicazioni di sicurezza conseguenti alle procedure di competenza, incluse le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS-DHPC)	• Regolamento CE n. 726/2004 e s.m. • Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; • Direttiva 2001/83/EC e s.m. • Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 • GVP Module XV	Entro i termini stabiliti nel <i>Communication Plan</i> stabilito a livello europeo o nazionale, tenuto conto dell'urgenza e della rilevanza della problematica di sicurezza	https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-di-sicurezza
6	Gestione degli atti di Sospensione e/o 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 nei casi urgenti e comunque entro 30 giorni dalla decisione della Commissione Europea o da quando stabilito a livello nazionale.	
7	Valutazioni tecnico-scientifiche relative alla sicurezza dei medicinali , nell'ambito delle procedure nazionali ed europee*	• Regolamento CE n. 726/2004 e s.m. • Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466; • Direttiva 2001/83/EC e s.m. • Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015	Entro 120 giorni dalla richiesta o dall'avvio della procedura, salvo diversa tempistica prevista dalla normativa applicabile.	

* Le attività sopra riportate si configurano, nella maggior parte dei casi, come sub-procedimenti nell'ambito di procedure regolatorie nazionali o europee. I termini indicati riflettono le tempistiche previste dalla normativa vigente e dai calendari procedurali applicabili (timetable) e possono essere soggetti a sospensioni dei termini (clock-stop) nonché a eventuali ulteriori fasi di valutazione.