

UFFICIO Ispezioni GVP

Mail: protocollo@pec.aifa.gov.it

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

	procedimento	normativa	termini	note
1	Ispezioni GVP, incluse quelle per conto dell'EMA	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 Good pharmacovigilance practices (GVP)	N.A.	Le ispezioni vengono effettuate ai sensi della legge 24 novembre 2003, n. 326 art. 48, comma 3, e del combinato disposto dell'art. 53, comma 13 e 14 del D.Lgs. 219/06 e dell'art. 42 del D.M. 30 aprile 2015
2	Follow up delle ispezioni	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 Good Pharmacovigilance Practices (GVP)	N.A.	Le ispezioni vengono effettuate ai sensi della legge 24 novembre 2003, n. 326 art. 48, comma 3, e del combinato disposto dell'art. 53, comma 13 e 14 del D.Lgs. 219/06 e dell'art. 42 del D.M. 30 aprile 2015