

Linee Guida per la Notifica dei Provvedimenti AIFA

INTRODUZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di dare formale comunicazione dei provvedimenti assunti nell'ambito dell'attività di propria competenza, ferme restando le notificazioni a mezzo posta, organizza le attività di notifica secondo le modalità di seguito descritte:

PREMESSE

Uffici interessati alle attività di notifica:

Ufficio Valutazione e autorizzazione

Ufficio Autorizzazioni officine

Ufficio Prezzi e Rimborso

Ufficio Affari Amministrativi, contabilità e bilancio

Ufficio Farmacovigilanza

Ufficio di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali

1) I procuratori delle aziende farmaceutiche che vengono a ritirare le notifiche sono accreditati presso l'AIFA dall'Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Affari Legali secondo la procedura vigente.

Gli Uffici tecnici coinvolti nella procedura in oggetto devono comunicare all'Ufficio Affari Legali l'elenco completo dei codici SIS delle aziende con atti in notifica, nonché quello delle persone fisiche destinatarie dei provvedimenti.

L'Ufficio Affari Legali predispone per ciascuna azienda l'elenco dei rispettivi procuratori accreditati presso l'AIFA e comunica, altresì, i predetti elenchi al personale addetto alla vigilanza e al personale addetto alle operazioni di notifica, al fine di regolare l'accesso dei medesimi procuratori in AIFA.

L'ufficio Affari Legali provvede, inoltre, a trasmettere il solo elenco delle aziende in notifica all'Ufficio Stampa e della Comunicazione ai fini della pubblicazione sul portale AIFA.

Per quanto concerne le aziende prive di procuratori accreditati (v. officine gas) e, altresì, nel caso di impedimento del procuratore accreditato, il Legale Rappresentante dell'Azienda in

notifica delega un proprio incaricato con atto sottoscritto (accompagnato da un documento di identità) che dovrà trasmettere a mezzo fax (numero 06-59784055) all'Ufficio Affari Legali, almeno due giorni prima rispetto alla data prevista per le notifiche.

Per tutti i quesiti relativi alle procure viene creata una casella di posta elettronica: gestione_procure@aifa.gov.it

I soggetti interessati al ritiro degli stralci dei verbali della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA non dovranno più recarsi nella sede dell'Agenzia per compilare il modulo di accesso agli atti ma dovranno inviare l'apposito modulo, pubblicato sul portale dell'AIFA, redatto in ogni sua parte alla seguente casella di posta elettronica: CTS_stralcio_verbali@aifa.gov.it

- 2) Per le attività di notifica l'AIFA prevede un giorno alla settimana con orario di accesso dalle 09:00 alle 13:30.
- 3) La presente linea guida è pubblicata sul portale dell'AIFA.

OPERATIVITA'

- a) La trasmissione dei codici SIS delle aziende farmaceutiche aventi atti in notifica deve essere comunicata dagli Uffici tecnici interessati all'Ufficio Affari Legali settimanalmente entro la giornata del lunedì alle ore 17.00, attraverso la procedura dettagliata in allegato (A). Si precisa che l'orario indicato è inderogabile anche in caso di festività.
- b) L'elenco con indicazione delle Aziende, del giorno e dell'orario di notifica deve essere pubblicato sul portale dell'AIFA il mercoledì di ogni settimana.
- c) L'attività di notifica viene svolta dagli Uffici in sala Cappella settimanalmente nella giornata di Giovedì dalle ore 9.00 alle ore 13.30.
- d) L'accesso, che sarà regolato dal personale di Vigilanza dell'AIFA, dovrà avvenire direttamente dalla sala Cappella.
- e) Al fine di regolare l'accesso in AIFA, il personale della vigilanza riceve dall'Ufficio Affari Legali, settimanalmente, l'elenco delle persone accreditate in relazione a ciascuna azienda destinataria degli atti in notifica. Verificata l'identità dei procuratori accreditati, il personale addetto alla vigilanza li ammette all'interno dell'AIFA munendoli di un numero secondo l'ordine progressivo d'ingresso.

- f) All'interno della sala Cappella sono predisposte le postazioni per la notifica, dove il personale dell'AIFA, in numero di almeno due persone per postazione, consegna gli atti oggetto di notifica.
- g) Le persone ammesse al turno di notifica entrano in sala Cappella ed attendono il loro turno in base al numero assegnato. Il personale di vigilanza svolge attività di controllo anche in sala Cappella affinché le attività di notifica si svolgano in maniera fluida ed ordinata. Si raccomanda inoltre un uso discreto dei telefoni cellulari.
- h) Le persone che hanno ritirato gli atti oggetto di notifica lasciano la sala Cappella e l'area di pertinenza dell'Agenzia.