

**UFFICIO MISURE GESTIONE DEL RISCHIO (UMGR)**

|  | <b>PROCEDIMENTO</b>                         | <b>NORMATIVA</b>  | <b>TERMINI</b>   | <b>NOTE</b>   |
|--|---|---|--|---|
|  | Valutazione del Risk Management Plan (RMP)  | Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., art.1 (28c), art. 8(3)(i bis bis)<br><br>Regolamento 726/2004 e s.m.i.<br><br>Regolamento 520/2012, Capo VI<br><br>Decreto 30 aprile 2015, art.2, lettera b) e segg. | I termini di legge corrispondono a quelli previsti per i procedimenti che hanno originato la richiesta di valutazione del RMP (nuove AIC, variazioni di tipo I/II). Nel caso di procedure Europee le tempistiche sono concordate con EMA e/o con gli altri stati membri          | Indirizzo di posta elettronica istituzionale: mgr@aifa.gov.it |
|  | Autorizzazione del Materiale educativo (ME) | Direttiva 2001/83/UE e s.m.i.<br><br>Regolamento 726/2004 e s.m.i.<br><br>Regolamento 520/2012, Capo VI<br><br>Decreto 30 aprile 2015   | I termini di legge corrispondono a quelli previsti per i procedimenti che hanno originato la richiesta di valutazione del ME (nuove AIC, variazioni di tipo I/II). Il termine per la <u>valutazione</u> raccomandato nelle GVP* è di 60 giorni dalla presentazione della domanda | Indirizzo di posta elettronica istituzionale: mgr@aifa.gov.it |

\* Good pharmacovigilance practices (GVP)