

Ufficio Ispezioni GVP

	Procedimento	Descrizione del procedimento	Normativa	Termini	Note
1	Ispezioni GVP per conto della comunità europea	La funzione principale delle ispezioni GVP è di valutare la conformità delle Aziende Farmaceutiche con la normativa italiana, la legislazione comunitaria e le GVP in materia di farmacovigilanza.	Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, art.41 e art. 42, Reg. (CE) n.726/2004 art.19, come modificato dal Reg. (UE) n. 1235/2010. Dir. 2001/83/EC, art. 108 e 111 come modificati dalla Dir. 2010/84/EU	N.A.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000160.jsp&mid=WC0b01ac058002708a
2	Ispezioni GVP	La funzione principale delle ispezioni GVP è di valutare la conformità delle Aziende Farmaceutiche con la normativa italiana, la legislazione comunitaria e le GVP in materia di farmacovigilanza.	Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, art.42 e Reg. (CE) n.726/2004 art.19, come modificato dal Reg. (UE) n. 1235/2010	N.A.	http://www.aifa.gov.it/content/ispezioni-gvp
3	Follow up	Eseguire il follow up delle ispezioni di farmacovigilanza condotte dagli ispettori dell'Ufficio	Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, art.42 e Reg. (CE) n.726/2004 art.19, come modificato dal Reg. (UE) n. 1235/2010	N.A.	http://www.aifa.gov.it/content/ispezioni-gvp