

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (PQ-PhCC)

Dirigente Dott. Domenico Di Giorgio – PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

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

	procedimento	normativa	termini	note
1	Valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali (inclusi casi di contraffazione)	D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 27/02/2001 Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo gravità e urgenza previo espletamento indagini	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
2	Notifica Allerta Rapido	Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo valutazione urgenza	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
3	Ritiro dal commercio di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48h in base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
4	Sequestro di medicinali	Artt. 142 e 144 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
5	Divieto d'uso di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
6	Divieto di vendita di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
7	Sospensione d'ufficio AIC nei casi di competenza	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la sospensione è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	In base all'urgenza e previo espletamento indagini
8	Revoca d'ufficio AIC nei casi di competenza	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la revoca è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	In caso di Embargo EMA: successivamente alla pubblicazione sul sito EMA
9	Revoca su rinuncia AIC	Art. 38, comma 9, D.Lgs. n. 219/2006	30 gg. salvo priorità di maggiore urgenza	Dal ricevimento della comunicazione corredata di marca da bollo e, in caso di procedure MR o DC, di copia della comunicazione al RMS
10	Valutazione notifiche carenze medicinali	Art. 105, comma 2 e 4 Art 34, c. 6, del D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 11/05/2001	30 gg.	Valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
11	Autorizzazione all'importazione per carenza medicinali	D.M. 11/05/2001	30 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili

12	Autorizzazione all'importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero	Artt. 138 e 139 del D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 art. 7 del D.M. 12/04/ 2012	60 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
13	Batch Release (Controllo di Stato)	Art. 138 e art. 139 D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 D.Lgs. n. 191/2005 D.M. 22/04/1996	Procedure d'urgenza: 3 gg. Procedure ordinarie: 7 gg. In assenza di clock stop	Previa verifica dell'urgenza e della correttezza dei dati riportati su MIF, sul Certificato di BR dell'OMCL designato e sull'istanza (possibile clock stop)
14	Contestazione della sanzione amministrativa per mancato rispetto del termine di preavviso per la comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sul territorio nazionale	Art. 34, co. 6, del D.Lgs. n. 219/2006, come modificato dal decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35 ("Decreto Calabria") Art. 148. co. 1, del D.Lgs. n. 219/2006 Artt. 16 e 18 Legge n. 689/1981	90 giorni per la notifica degli estremi della violazione (contestazione) ex art. 14 Legge n. 689/1981 30 giorni per consentire agli interessati di far pervenire scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti ex art. 18 Legge n. 689/1981	Ai fini della contestazione e dell'applicazione della sanzione, l'Ufficio PQ-PhCC verifica, in contraddittorio con l'interessato, la sussistenza di eventuali circostanze imprevedibili che non hanno consentito il rispetto del termine di preavviso. Al fine di consentire la corretta applicazione delle nuove disposizioni introdotte dal DL Calabria, è stata predisposta e pubblicata sul portale AIFA in data 9/10/2019 apposita Nota Informativa
15	Accesso agli atti	L. n. 241/1990 L. n. 15/2005 Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi	30 gg. dal ricevimento dell'istanza correttamente formulata	L'eventuale rilascio di copie dei documenti è soggetto al pagamento dei diritti di copia

Funzionari con delega di firma in caso di assenza del Dirigente:

- Dott.ssa Marta Gramazio (attività attinenti all'anti-contraffazione);
- Dott.ssa Sara Ferrucci e Dott.ssa Concettina Oliva (attività attinenti ai difetti di qualità o alla gestione delle carenze di medicinali).