

REGOLAMENTAZIONE INCONTRI TRA GLI UFFICI DELL'AREA VIGILANZA POST MARKETING (AVPM) DELL'AGENZIA E LE AZIENDE FARMACEUTICHE

La presente linea guida fornisce indicazioni sulle modalità da seguire quando un'azienda farmaceutica intende richiedere un incontro con rappresentanti degli uffici dell'Area Vigilanza Post Marketing dell'Agenzia per avere un confronto su questioni di competenza degli uffici interessati (ad esempio, per incontri preliminari alla presentazione di un dossier per procedure autorizzative per le quali l'Italia agisce da PRAC Rapporteur/Co-Rapporteur o per altre ragioni relative a medicinali già autorizzati). La linea guida è conforme alla POS 351 di AIFA "Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche".

Il richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta per iscritto all'Agenzia la richiesta di incontro insieme alla motivazione, proposta di argomenti, documentazione ed elenco dei partecipanti che intervengono all'incontro.

Come da procedure AIFA, il richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sarà invitato a redigere un verbale della riunione, e a inviarlo all'Agenzia per revisione ed eventuali integrazioni secondo le modalità concordate durante l'incontro. La versione finale sarà definita entro le due settimane successive alla data dell'incontro.

Domande e Risposte

1. Quale è la tempistica prevista per la presentazione di richiesta di incontro con i rappresentanti degli uffici dell'AVPM?

La richiesta di incontro va presentata almeno un mese prima della data prevista, per consentire una regolare organizzazione dell'incontro stesso.

2. A chi va indirizzata la richiesta scritta per un incontro con i rappresentanti degli uffici dell'AVPM?

Qualsiasi richiesta di incontro può essere presentata in lingua italiana, in caso di procedure nazionali, o in lingua inglese, in caso di procedure EMA, e indirizzata ai dirigenti degli uffici interessati dell'AVPM tramite PEC AIFA (protocollo@pec.aifa.gov.it).

3. Quale documentazione bisogna includere nella richiesta?

Si richiede di fornire adeguata motivazione della richiesta di incontro, proposta di agenda (con dettaglio di proposte di argomenti in discussione), eventuale utile documentazione e una lista preliminare dei partecipanti all'incontro.

4. Come sarà definita la data dell'incontro?

Al ricevimento di una richiesta di incontro, il referente incaricato per l'Agenzia proporrà tre possibili date. Il richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio potrà indicare la propria preferenza entro tre giorni lavorativi.

5. Quanti partecipanti/relatori sono ammessi all'incontro?

È consentito un massimo di 10 partecipanti dell'azienda.

6. Quali sono i tempi previsti per la comunicazione dell'elenco definitivo dei partecipanti all'incontro?

L'elenco definitivo dei partecipanti, così come il CV di ciascun partecipante, va inviato all'Agenzia entro 7 giorni lavorativi prima della data fissata per l'incontro.

7. Quali sono i tempi previsti per l'invio della documentazione (briefing package, presentazione, LoQ ecc.) da esporre durante l'incontro?

Qualsiasi documentazione da utilizzare nel corso della riunione va inviata all'AIFA entro 15 giorni lavorativi (30 giorni nel caso di procedure EMA) prima della data stabilita per l'incontro.

8. Quali sono le modalità previste per la presentazione della documentazione e dell'elenco dei partecipanti all'incontro?

Alla PEC AIFA (protocollo@pec.aifa.gov.it) e se del caso, tramite email informale al referente incaricato dall'Agenzia.

9. Qual è la durata dell'incontro?

Per l'incontro è prevista una durata massima di 2 ore.

10. È possibile svolgere l'incontro tramite collegamento da remoto?

È preferibile che l'incontro si svolga in presenza presso la sede dell'Agenzia; tuttavia, è possibile organizzare riunioni in collegamento da remoto per soddisfare richieste specifiche.

SUPPORTO TECNICO

Le presentazioni possono essere visualizzate utilizzando PC, DVD o dispositivo USB. È prevista la connessione Internet. Eventuale ulteriore supporto tecnico può essere richiesto al momento della conferma della data dell'incontro.

5 febbraio 2025