



1 Marzo 2022

Modalità di presentazione delle modifiche richieste ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.Lgs. N°219/2006 (artt. 61(3) e 62 della Direttiva 2001/83/CE)

Si informano le Aziende che le modifiche richieste ai sensi degli artt.78 e 79 del D.Lgs. N°219/2006 (artt. 61(3) e 62 della Direttiva 2001/83) devono essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it

Si raccomanda di non depositare documentazione cartacea delle domande già trasmesse via PEC, né di utilizzare indirizzi e-mail diversi da quello sopra indicato.

Nel campo "Oggetto" della PEC dovrà essere sempre inserito l'acronimo PPA_ seguito dall'oggetto specifico della domanda:

- PPA _ nome del medicinale _ numero di AIC (prime 6 cifre) _ MR/DC/N (indicare il tipo di autorizzazione se mutuo/decentrata/nazionale) _ notifica ai sensi dell'art.61(3) della Direttiva 2001/83/CE (art. 78 del D.Lgs 219/2006) _ codice di procedura europeo (se disponibile)
- PPA _ nome del medicinale _ numero di AIC (prime 6 cifre)_ MR/DC/N (indicare il tipo di autorizzazione se mutuo/decentrata/nazionale)_ notifica ai sensi dell'art. 62 della Direttiva 2001/83/CE (art. 79 del D.Lgs 219/2006)

Nel caso di medicinali omeopatici o biologici specificarlo nell'oggetto della PEC.

Gestione della documentazione integrativa

La documentazione integrativa, laddove richiesta o necessaria, dovrà essere trasmessa esclusivamente all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it, indicando nell' oggetto:

- PPA _ integrazione _ nome del medicinale _ numero di AIC (prime 6 cifre)_notifica ai sensi dell'art.61(3) della Direttiva 2001/83/CE (art. 78 del D.Lgs 219/2006)_ codice di procedura europeo (se disponibile)_ codice pratica (se disponibile)
- PPA _ integrazione _ nome del medicinale _ numero di AIC (prime 6 cifre)_notifica ai sensi dell'art. 62 della Direttiva 2001/83/CE (art. 79 del D.Lgs 219/2006) _ codice pratica (se disponibile)

Nel caso in cui l'integrazione riguardi documentazione tecnica, si chiede di inserire in c.c. nella PEC trasmessa, il referente tecnico della procedura.