

UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI (GS)

	Procedimento	Normativa	Termini	Note
1	Gestione e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • DECRETO 31 MAGGIO 2019 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	Secondo gravità, urgenza, potenziale impatto sulla salute pubblica e previo espletamento verifiche	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
2	Abilitazione alla Rete Nazionale di FV (RNF) dei profili dei seguenti utenti: Referente regionale, della Prevenzione, Forze Armate/Polizia, Consultazione o di un Approvatore regionale RNF	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 (artt. 17, 22) 	Entro 30 gg dalla data di presentazione della documentazione completa	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: protocollo@pec.aifa.gov.it
3	Trasmissione alla banca dati Eudravigilance delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza)	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	Entro 15 gg per le segnalazioni gravi Entro 90 gg per le segnalazioni non gravi	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
4*	Valutazione dei dati di Eudravigilance (tramite gli <i>electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR)</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	Secondo le tempistiche concordate a livello europeo (7gg, 15gg, 1 mese, 3 mesi o 6 mesi)	

5*	Gestione e valutazione di un segnale	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	La tempistica di valutazione è in base a quanto concordato a livello europeo	
6*	Valutazione degli <i>Emerging Safety Issue</i>	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	Secondo massima priorità	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: esi@aifa.gov.it
7*	Valutazione di uno <i>Standalone signal notification</i>	<ul style="list-style-type: none"> • DECRETO 30 APRILE 2015 • Direttiva 2001/83 e s.m.i. • Regolamento 726/2004 e s.m.i. • Regolamento 520/2012 • Regolamento 198/2013 	Entro 30 gg dal ricevimento della notifica	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: segnaliFV@aifa.gov.it

*Tale attività si configura come sub procedimento nell'ambito di procedimenti regolatori più ampi a livello di PRAC/CMDh/CHMP/EC.