

Ufficio Affari Contenziosi

Roma,

0089910-10/07/2024-AIFA-AIFA-P

Gent. le

Massimiliano Alfonso

PEC: massimo.alfonso@pec.it

E p.c.,

Ministero della salute

Ex DG Vigilanza Enti

dgvesc@sanita.pec.it

Ex DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico

dgfdm@sanita.pec.it

Ufficio di Presidenza

PEC

Direzione Amministrativa

Direzione Scientifica

Area Vigilanza Post Marketing

Area Autorizzazione Medicinali

Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

Ufficio Valutazioni medicinali Biologici

Ufficio Procedure Post Autorizzative

S E D E

OGGETTO: Istanza di accesso civico generalizzato (FOIA) ai sensi dell'art. 5, c. 2, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, presentata dal Sig. Massimiliano Alfonso con PEC del 10.06.2024 – differimento.

Con nota inviata via PEC in data 10 giugno u.s., la S.V. ha presentato - anche alla scrivente Agenzia - una istanza di accesso civico generalizzato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del D. Lgs. n. 33/2013, chiedendo di acquisire copiosa documentazione e/o informazioni relative, al vaccino Triaxis polio (dTAP-IPV).

Preliminarmente occorre rilevare che il vaccino TRIAXIS POLIO ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia a fronte della presentazione di una domanda Repeat Use Procedure(RUP)¹. Ai fini del rilascio di tale AIC è stata presa come riferimento l'AIC

¹ Codice di procedura europea DE/H/0215/001/E/002; autorizzazione Europea del 01/11/2019) in data 18/02/2020 (G. Uff. n. 40 del 18/02/2020)

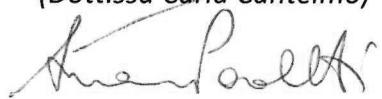
rilasciata il 02/11/2001 per il medesimo prodotto attraverso una procedura di Mutuo Riconoscimento, avente denominazione "Repevax", e con Reference Member State (RMS) la Germania.

Tenuto conto, quindi, delle tipologie di procedimenti approvativi del medicinale in questione, della risalenza nel tempo della data di rilascio dell'AIC nonchè della numerosa documentazione richiesta, la Scrivente Agenzia rappresenta che, per quanto riguarda il proprio ambito di competenza, è necessaria una tempistica maggiore al fine di reperire, laddove effettivamente disponibile, la documentazione richiesta nonché per effettuare, una volta ottenuta, ogni valutazione circa l'accogliibilità dell'istanza.

Tanto premesso, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del Regolamento in materia di accesso documentale, civico e generalizzato della scrivente Agenzia, ogni valutazione in merito alla domanda è differita di 30 giorni decorrenti dalla data di ricezione della presente comunicazione.

Il Dirigente

(Dott.ssa Carla Cantelmo)



Per info:
Michele Sala
06.59784190
m.sala@aifa.gov.it