

AGGIORNAMENTO DELLA GESTIONE DELL'ELENCO DELLE STRUTTURE DI FASE I

Nuovo formato dell'elenco delle strutture di fase I

Da gennaio 2020 l'elenco delle strutture di fase I pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA presenta alcune novità: la prima è che le strutture che in origine si erano autocertificate sia come centro clinico sia come laboratorio e che nell'elenco erano designate con "centro clinico e laboratorio" ora sono indicate separatamente. Si tratta unicamente di una diversa modalità di riportare le strutture e, pertanto, nulla è modificato sotto il profilo giuridico e/o funzionale.

In secondo luogo, come si può osservare sul margine sinistro dell'elenco, ad ogni struttura è stato attribuito un codice identificativo ed univoco; tale codice dovrà essere riportato in qualsiasi comunicazione relativa ad una specifica struttura in modo da consentire una rapida ed inequivocabile identificazione della stessa.

Nella nuova versione dell'elenco, infine, sono riportate anche le strutture che hanno temporaneamente sospeso l'attività, con la data della sospensione. Di seguito sono fornite alcune precisazioni sulle procedure di sospensione/cessazione dell'attività delle strutture di Fase I.

Sospensione temporanea e/o cessazione dell'attività ad istanza di parte¹

Qualora la struttura di fase I intenda sospendere la propria attività è necessario presentare una comunicazione all'AIFA a firma del rappresentante legale, in cui saranno specificate la decorrenza della sospensione dell'attività, le motivazioni e la data presunta di ripristino delle attività. Nell'oggetto della comunicazione deve essere riportato il codice della struttura.

L'AIFA provvederà a modificare l'elenco delle strutture di fase I pubblicato sul sito istituzionale, modificando lo "stato operativo" della struttura da "Attivo" a "Sospeso".

La struttura dovrà informare l'AIFA circa il ripristino delle attività con una comunicazione a firma del rappresentante legale che recherà una descrizione sintetica ma esaustiva delle eventuali modifiche apportate alla struttura ovvero dalla dichiarazione che nessun elemento autocertificato è stato modificato presso la struttura durante il periodo di sospensione delle attività.

È facoltà dell'AIFA richiedere chiarimenti/integrazioni in merito alla sospensione e/o alla riattivazione della struttura, nonché, qualora le motivazioni che hanno portato alla sospensione lo richiedano, esigere una nuova autocertificazione, da presentarsi almeno 90 giorni prima il riavvio dell'attività.

Decorsi 6 mesi dalla sospensione dell'attività e in assenza di ulteriori comunicazioni da parte della struttura, l'AIFA considererà definitivamente cessata l'attività della struttura e provvederà ad eliminarla dall'elenco delle strutture di fase I pubblicato sul sito istituzionale. Nel caso in cui,

¹ Ulteriori indicazioni sulla sospensione/cessazione dell'attività delle strutture di fase I sono riportate nel documento "Q&A alle Determine AIFA n. 809/2015 e n. 451/2016 inerenti ai requisiti minimi necessari per le strutture che eseguono sperimentazioni di Fase I".

Ufficio Ispezioni GCP

successivamente a questo termine, la struttura intenda riprendere le attività, dovrà essere presentata, almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività, una nuova autocertificazione e sarà ad essa assegnato un nuovo codice identificativo.

La struttura che intenda cessare definitivamente la propria attività deve presentare una comunicazione all'AIFA a firma del rappresentante legale, in cui saranno specificate la decorrenza della cessazione dell'attività e le relative motivazioni. L'AIFA provvederà ad eliminare la struttura dall'elenco delle strutture di fase I pubblicato sul sito istituzionale. Nel caso in cui, successivamente, la struttura intenda riprendere le attività, dovrà essere presentata, almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività, una nuova autocertificazione e sarà ad essa assegnato un nuovo codice identificativo.

Sospensione temporanea e/o cessazione dell'attività ad iniziativa d'ufficio

La sospensione dell'attività può essere anche stabilita d'ufficio (a seguito, ad esempio, di significative non conformità rilevate in corso di ispezione). In questo caso, lo "stato operativo" della struttura sarà modificato da "Attivo" a "Sospeso" e verrà concesso un periodo di tempo per sanare le irregolarità; decorso tale termine, se le difformità saranno considerate superate, l'AIFA procederà ad aggiornare l'elenco delle strutture di fase I riportando lo stato operativo della struttura ad "Attivo"; in caso contrario l'AIFA considererà definitivamente cessata l'attività della struttura e provvederà ad eliminarla dall'elenco delle strutture di fase I. Anche in questo caso, qualora successivamente la struttura intenda riattivarsi, dovrà essere presentata, almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività, una nuova autocertificazione e sarà ad essa assegnato un nuovo codice identificativo.