

DENOMINAZIONE STRUTTURA AIFA	DISPOSIZIONE NORMATIVA	PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO	EVENTUALI TERMINI DEL PROCEDIMENTO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs n. 219/2006 - Art. 1, comma 1, lett. s); art. 105; D.L. 73/2017, come convertito dalla L. 119/2017 (pubblicazione disponibilità sul mercato vaccini: art. 1, c. 2-ter*); D.M. 11/5/2001 (Procedure carenze) D.M. 2/12/2016 (importazione di medicinali eme e/o plasma derivati)	AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE FARMACI CARENTI/EMODERIVATI	30 giorni dal ricevimento della richiesta di autorizzazione
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Art. 138 e art. 139 D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 D.Lgs. n. 191/2005 D.M. 22/04/1996	BATCH RELEASE	Procedure d'urgenza: 3 gg. Procedure ordinarie: 7 gg. (in assenza di clock stop)
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 – art. 38, comma 9	REVOCHE AIC SU RINUNCIA	30 giorni dalla data di ricevimento dell'istanza (salvo richiesta integrazioni)
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 – art. 141 e 142	SOSPENSIONI/REVOCHE AIC D'UFFICIO	Se la sospensione o la revoca sono disposte per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 27/02/2001 Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	VALUTAZIONE NOTIFICHE DIFETTI DI QUALITÀ DI MEDICINALI	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo gravità e urgenza previo espletamento indagini
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Notifica Allerta Rapido (RAS)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo valutazione urgenza

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142	RITIRO DAL COMMERCIO DI MEDICINALI	24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento di indagini
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 - Artt. 142 e 144	SEQUESTRO DI MEDICINALI	In base all'urgenza e previo espletamento di indagini
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142	DIVIETO D'USO DI MEDICINALI	24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento di indagini
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142	DIVIETO DI VENDITA DI MEDICINALI	In base all'urgenza e previo espletamento di indagini