UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 4	30 giorni	Singola istanza
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 5, comma 2	14 + 60 giorni	Documentazione tecnico-scientifi ca contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue.
	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 5, comma 3	60 giorni	Singola istanza
	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 5, comma 4	14 + 60 giorni	Aggiornamento annuale della documentazione tecnico-scientifica
	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 5, comma 5. Regolamento CE 1234/2008;	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni Tipo II 14 + 60/90 giorni	Variazioni della documentazione tecnico-scientifica
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi.	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 6, comma 2, 3	14 + 60 giorni	Documentazione tecnico-scientifi ca contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue.
	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 6, comma 5	14 + 60 giorni	Aggiornamento annuale della documentazione tecnico-scientifica

UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 6, comma 6	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni Tipo II 14 + 60/90	Variazioni della documentazione tecnico-scientifica
Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.	DECRETO 2 dicembre 2016: "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"; art. 10, comma 1,2, 9	30 giorni	Singola istanza
Valutazione per autorizzazione immissione in commercio dei medicinali allergeni	D.M. 13 dicembre 1991	90 giorni	