

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Procedimenti relativi alle variazioni AIC di Tipo I sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008; Art. 35 D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i. (Determina AIFA del 25/08/2011); Determina AIFA del 7/12/2016	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni	Per le variazioni MR/DC non rientranti nella procedura del silenzio/assenso, ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti i30 giorni per la fase di nazionalizzazione N.B. Per le variazioni non rientranti nella procedura del silenzio/assenso l'iter può richiedere un parere CTS
Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008; Determina AIFA 7/12/2016	14 + 60/90; 14 + 90/120 giorni (per le estensioni delle indicazioni terapeutiche) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	Il termine di 60 giorni può essere ridotto per motivi di sicurezza N.B. l'iter può richiedere un parere CTS Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione
Modifiche all'AIC ai sensi degli artt. 78 e 79 del D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i. sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i.	90 giorni	
Procedimenti relativi alle modifiche del Regime di Fornitura sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i.	7 + 30 giorni (tipo I) 14 + 60/90 giorni (tipo II)	N.B. l'iter può richiedere un parere CTS
Procedimenti relativi ai Rinnovi delle AIC per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	14 + 60/90 giorni + 30 giorni (fase di nazioanlizzazione)	Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dalla normativa vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

			N.B. l'iter può richiedere un parere CTS
Procedimento di Trasferimento di Titolarità di AIC per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;	90 giorni	Il procedimento richiede la valutazione contestuale delle variazioni tipo I collegate (aggiornamento del PSMF ed eventuale modifica della denominazione del medicinale)
Autorizzazione delle variazioni relative ai medicinali omeopatici	Legge 289/2002 art. 52	90 giorni	