



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REGOLAMENTO PER L'ATTUAZIONE DEGLI ARTICOLI 2 E 4 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 E S.M.I., PER L'ACCESSO AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI E PER LA DEMATERIALIZZAZIONE

VISTO l'articolo 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTI gli articoli 8 e 9 del d.lgs. 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, ed, in particolare, gli articoli 6, comma 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a)-ii) e 22, comma 3;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministero della sanità 18 novembre 1998, n. 514;

VISTO il d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.;

VISTO il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i., ed in particolare l'art. 42;

VISTO il d.P.R. 12 aprile 2006, n. 184;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 31 luglio 1997, n. 353;

Ritenuto di dover procedere alla regolamentazione dei termini entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza di AIFA nonché alla individuazione dei responsabili dei procedimenti; alla regolamentazione dell'accesso ai documenti amministrativi formati o detenuti dall'AIFA e allo snellimento delle procedure, mediante la previsione della dematerializzazione dei documenti;

VISTA la delibera del CDA del 30 settembre 2009 n. 16, che ha approvato lo schema di regolamento;

VISTA la nota del 20 ottobre 2009, con cui la suddetta delibera è stata inviata ai Ministeri vigilanti, ai sensi dell'art. 22, comma 3 del DM 245/04 citato;

VISTA la nota del Ministero dell'economia e finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – del 19 novembre 2009, che ha espresso parere favorevole all'approvazione del regolamento;

VISTA la nota del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – del 20 novembre 2009, con cui è stato chiesto il riesame del regolamento;

VISTA la delibera del CDA del 13 luglio 2010 n. 18, che ha riesaminato il regolamento, come modificato alla luce delle osservazioni del Ministero della salute,

su proposta del Direttore generale,

Titolo I
Procedimenti amministrativi

Capo I
Finalità e principi

Articolo 1
Ambito di applicazione


1. Il presente regolamento si applica ai procedimenti amministrativi di competenza dell'AIFA che conseguano obbligatoriamente a iniziativa di parte ovvero che debbano essere promossi d'ufficio.
2. I procedimenti di cui al precedente comma debbono concludersi con un provvedimento espresso nel termine stabilito per ciascun procedimento nelle tabelle allegate, che contengono altresì l'indicazione dell'organo o dell'ufficio competente e costituiscono parte integrante del presente regolamento. In caso di mancata inclusione del procedimento nelle tabelle allegate, lo stesso si concluderà nel termine previsto da altra fonte legislativa o regolamentare ovvero, in mancanza, nel termine previsto all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Capo II
Garanzie

Articolo 2
Decorrenza del termine per i procedimenti d'ufficio

1. Per i procedimenti d'ufficio il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dalla data in cui il competente ufficio dell'AIFA abbia notizia in forma completa del fatto da cui sorge l'obbligo di provvedere.
2. Qualora l'atto propulsivo promani da organo o ufficio di altra amministrazione, il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, per la parte di competenza dell'AIFA, decorre dalla data di ricevimento della richiesta o della proposta.

Articolo 3
Decorrenza del termine per i procedimenti ad iniziativa di parte

- 
1. Per i procedimenti ad iniziativa di parte, il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dalla data di ricevimento della domanda, corredata dalla prescritta documentazione, dalla quale risulti la sussistenza dei requisiti e delle condizioni richiesti dalla legge o dal presente regolamento per l'adozione del provvedimento richiesto.
 2. All'atto della presentazione della domanda è rilasciata all'interessato una ricevuta, tranne per le domande inviate mediante raccomandata con avviso di ricevimento per le quali l'avviso costituisce ricevuta.
 3. Ove la domanda dell'interessato sia ritenuta irregolare o incompleta, il responsabile del procedimento ne dà comunicazione all'istante entro sessanta giorni, indicando le cause dell'irregolarità o della incompletezza. In questi casi il termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, decorre dal ricevimento della domanda regolarizzata o completata. In caso di mancata risposta entro il termine assegnato nella predetta comunicazione, la domanda verrà considerata definitivamente archiviata e l'interessato, qualora ne abbia interesse, dovrà presentare una nuova domanda.

Articolo 4

Comunicazione di avvio del procedimento

1. Salvo che non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, il responsabile del procedimento dà comunicazione dell'avvio del procedimento stesso ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti, ai soggetti la cui partecipazione al procedimento sia prevista da legge o da regolamento nonché ai soggetti, individuati o facilmente individuabili, ai quali possa derivare un pregiudizio dal provvedimento.
2. I soggetti di cui al comma 1 sono resi edotti dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale, contenente le indicazioni di cui all'articolo 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Qualora la comunicazione personale risulti impossibile o particolarmente gravosa, nonché nei casi in cui vi siano particolari esigenze di celerità, il responsabile del procedimento procede ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, mediante adeguate forme di pubblicità, anche per mezzo di posta elettronica o sul sito web dell'AIFA.
3. L'omissione, il ritardo o l'incompletezza della comunicazione può essere fatta valere, anche nel corso del procedimento, solo dai soggetti che abbiano titolo a ricevere la comunicazione medesima, mediante segnalazione scritta all'ufficio competente. Il responsabile del procedimento è tenuto a fornire, entro dieci giorni, gli opportuni chiarimenti adottando le iniziative eventualmente necessarie a consentire la partecipazione dell'interessato al procedimento.
4. Resta fermo quanto stabilito dal precedente articolo 3 in ordine alla decorrenza del termine iniziale del procedimento.

Articolo 5

Partecipazione al procedimento

1. Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 1990, n. 241, presso la sede dell'AIFA sono rese note, mediante idonee forme di pubblicità, le modalità per prendere visione degli atti del procedimento.
2. Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera b), della medesima legge n. 241 del 1990, coloro che hanno titolo a prendere parte al procedimento possono presentare

memorie e documenti entro un termine pari a due terzi di quello fissato per la durata del procedimento, sempre che il procedimento stesso non sia già concluso. La presentazione di memorie e documenti presentati oltre detto termine non può comunque determinare lo spostamento del termine finale.

Articolo 6

Termine finale del procedimento

1. I termini per la conclusione dei procedimenti si riferiscono alla data di adozione del provvedimento finale.
2. Ferma restando l'applicazione degli articoli 16 e 17 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ove nel procedimento siano coinvolte altre amministrazioni, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso per il periodo di tempo necessario per l'espletamento delle attività di competenza di queste ultime, secondo quanto stabilito dai rispettivi regolamenti.
3. Nei casi previsti dall'articolo 48, comma 6, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso dalla conclusione della fase istruttoria, coincidente con la comunicazione dell'esito delle attività consultive della CTS e CPR al competente Ufficio, per il tempo strettamente necessario all'adozione della decisione da parte del Consiglio di Amministrazione, secondo quanto disposto dagli articoli 6 e 8 del D.M. 245/04.
4. Nei casi di particolare rilevanza ed interesse per la tutela della salute pubblica e in generale per il SSN, con apposita delibera del CDA, il termine di cui al comma precedente può essere sospeso per un ulteriore periodo di 90 giorni.
5. Ove non sia diversamente disposto, per i procedimenti di modifica di provvedimenti già emanati, si applicano gli stessi termini finali indicati per il procedimento principale.

Articolo 7

Silenzio assenso e silenzio rifiuto

1. Nei casi in cui leggi o regolamenti prevedano che la domanda dell'interessato si intende respinta o accolta dopo l'inutile decorso di un determinato termine dalla presentazione della domanda stessa, il termine previsto dalla legge o dal regolamento costituisce altresì il termine entro il quale l'AIFA deve adottare la propria determinazione. Quando la legge stabilisca nuovi casi o nuovi termini di silenzio-assenso o di silenzio-rifiuto, i termini indicati nelle tabelle allegate si intendono integrati o modificati in conformità.

Articolo 8

Acquisizione obbligatoria di pareri, di ispezioni e di valutazioni tecniche di organi od enti

1. Nei casi in cui l'AIFA, per legge o regolamento, abbia l'obbligo di acquisire il parere di un proprio organismo consultivo, ivi inclusi la Commissione Tecnico Scientifica e il Comitato Prezzi e Rimborso, o di altra amministrazione, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere, che deve essere reso nel rispetto del termine previsto dal Regolamento di funzionamento dell'organismo stesso o di altra amministrazione.

2. Nel caso in cui tale parere non riguardi la tutela della salute dei cittadini e non intervenga entro il termine stabilito da legge o regolamento, o entro i termini suppletivi previsti dall'articolo 16, commi 1 e 4, della legge n. 241 del 1990, l'AIFA può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora il responsabile del procedimento ritenga di acquisire comunque il parere, partecipa agli interessati tale determinazione; in tal caso il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere.
3. Il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2 è parimenti sospeso nel caso in cui il procedimento preveda l'effettuazione obbligatoria di ispezioni, per tutto il periodo previsto per la fase ispettiva, i cui termini sono indicati nelle tabelle allegate.
4. Ove per disposizioni di legge o regolamento l'adozione di un provvedimento debba essere preceduta dall'acquisizione di valutazioni tecniche di particolari organi od enti si fa rinvio a quanto stabilito all'articolo 17, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Articolo 9

Acquisizione facoltativa di pareri e di valutazioni tecniche di organi od enti

1. Quando l'AIFA ritenga di dover richiedere un parere facoltativo di un proprio organismo consultivo, ivi inclusi la Commissione Tecnico Scientifica e il Comitato Prezzi e Rimborso, o di altra amministrazione, il responsabile del procedimento comunica la determinazione agli interessati indicandone le ragioni; in tal caso, il decorso del termine di cui al precedente articolo 1, comma 2, è sospeso fino all'acquisizione del parere, che deve essere reso nel rispetto del termine proprio dal Regolamento di funzionamento dell'organismo stesso o di altra amministrazione.
2. Nel caso in cui il parere non sia reso nel termine di cui al comma precedente, ed esso non riguardi la tutela della salute, l'AIFA procede indipendentemente dall'acquisizione del parere.

Capo III

Tutele

Articolo 10

Responsabile del procedimento

1. Salvo che non sia diversamente disposto, il responsabile del procedimento è il dirigente preposto all'unità organizzativa competente, cioè all'ufficio indicato nelle tabelle allegate.
2. Il responsabile dell'unità organizzativa può affidare ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente al singolo procedimento.
3. Il responsabile del procedimento esercita le attribuzioni contemplate dall'articolo 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dal presente regolamento e svolge tutti gli altri compiti indicati nelle disposizioni organizzative e di servizio.

Articolo 11

Preavviso di diniego

1. Nei procedimenti ad istanza di parte il responsabile del procedimento, prima della formale adozione di un provvedimento negativo, comunica tempestivamente agli

istanti i motivi che ostano all'accoglimento della domanda, i quali hanno diritto, entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, a presentare per iscritto le proprie osservazioni.

2. La comunicazione di cui al precedente comma 1 interrompe i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui sopra.
3. Dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni è data ragione nella motivazione del provvedimento finale.
4. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali.

Titolo II

Accesso ai documenti amministrativi

Articolo 12

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente Capo disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, formati o detenuti stabilmente dall'AIFA e materialmente esistenti al momento della richiesta ai sensi di quanto previsto dagli articoli 22, 24 e 25 della legge 7 agosto 1990 n. 241, nonché di quanto stabilito dal D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184, per favorire la partecipazione all'attività amministrativa e per assicurarne l'imparzialità e la trasparenza, al fine di garantire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.
2. Il diritto di accesso è esercitabile nei confronti dell'AIFA da chiunque sia portatore di un interesse diretto, concreto ed attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è richiesto l'accesso.
3. L'AIFA non è tenuta ad elaborare dati in suo possesso al fine di soddisfare le richieste di accesso.

Articolo 13

Competenza a decidere sull'istanza di accesso

1. Responsabile del procedimento di accesso è il dirigente dell'ufficio competente a formare il documento o a detenerlo stabilmente, ovvero altro dipendente da questi designato, al quale spetta la competenza a decidere sull'istanza di accesso.

Articolo 14

Presentazione della domanda di accesso

1. L'istanza di accesso deve essere presentata direttamente o tramite il servizio postale a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o via fax all'ufficio competente a formare l'atto conclusivo o a detenerlo stabilmente.

2. L'istanza deve contenere l'indicazione del documento oggetto dell'accesso, l'identificazione del richiedente e la specificazione dell'interesse personale e concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti.

Articolo 15 *Accesso informale*

1. Le richieste di accesso possono essere informali o formali, secondo il disposto degli articoli 5 e 6 del d.P.R. 12 aprile 2006, n. 184.
2. Il diritto di accesso può essere esercitato in via informale qualora, in base alla natura del documento richiesto, non risulti l'esistenza di controinteressati, come definiti dall'articolo 22 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.
3. Il richiedente deve indicare gli estremi del documento oggetto della richiesta ovvero gli elementi che ne consentano l'individuazione, specificare e, ove occorra, comprovare l'interesse connesso all'oggetto della richiesta, dimostrare la propria identità e, ove occorra, i propri poteri di rappresentanza del soggetto interessato.
4. La richiesta, ove provenga da una pubblica amministrazione, è presentata dal titolare dell'ufficio interessato o dal responsabile del procedimento amministrativo ed è trattata ai sensi dell'articolo 22, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241.
5. L'amministrazione, entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta informale, qualora in base al contenuto del documento richiesto riscontri l'esistenza di controinteressati, invita l'interessato a presentare richiesta formale.

Articolo 16 *Accesso formale*

1. Qualora non sia possibile l'accoglimento immediato della richiesta in via informale, ovvero sorgano dubbi sulla legittimazione del richiedente, sulla sua identità, sui suoi poteri rappresentativi, sulla sussistenza dell'interesse alla stregua delle informazioni e delle documentazioni fornite, sull'accessibilità del documento o sull'esistenza di controinteressati, l'amministrazione invita l'interessato a presentare richiesta d'accesso formale, di cui l'ufficio rilascia ricevuta.
2. La richiesta formale presentata all'AIFA in luogo di quella nei cui confronti va esercitato il diritto di accesso è dall'AIFA tempestivamente trasmessa a quella competente. Di tale trasmissione è data comunicazione all'interessato.
3. Il procedimento di accesso deve concludersi nel termine di 30 giorni, ai sensi dell'articolo 25, comma 4, della legge 7 agosto 1990 n. 241, decorrenti dalla presentazione della richiesta all'ufficio competente o dalla ricezione della medesima nell'ipotesi disciplinata dal comma 2 della richiamata norma.
4. Ove la richiesta sia irregolare o incompleta, l'amministrazione, entro 10 giorni, ne dà comunicazione al richiedente con raccomandata con avviso di ricevimento ovvero con altro mezzo idoneo a comprovarne la ricezione. In tal caso, il termine di cui al precedente comma 3 ricomincia a decorrere dalla data di presentazione della richiesta corretta o completa.
5. Se dall'esame della richiesta di accesso vengono individuati soggetti controinteressati, il responsabile del procedimento è tenuto a darne comunicazione tempestiva agli stessi, mediante invio di copia dell'istanza con raccomandata con avviso di ricevimento o per via telematica per coloro che hanno consentito tale forma di comunicazione.

6. I soggetti controinteressati, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione, possono presentare una motivata opposizione, anche per via telematica, alla richiesta di accesso. In tal caso, il decorso del termine di cui al precedente comma 3 è sospeso per il periodo compreso tra la notifica ai controinteressati e il termine per la ricezione dell'opposizione da parte di questi ultimi. Decorso tale termine, l'ufficio provvede sulla richiesta, accertata la ricezione della comunicazione di cui al comma precedente.
7. L'atto di accoglimento della richiesta di accesso deve contenere l'indicazione dell'ufficio presso cui rivolgersi, e del termine, comunque non inferiore a quindici giorni, per prendere visione dei documenti o per ottenerne copia. Trascorso il predetto termine senza che il richiedente abbia preso visione del documento, la pratica è archiviata e l'interessato può presentare una nuova richiesta di accesso.

Capo IV

Disposizioni sui casi di differimento, limitazione ed esclusione del diritto

Articolo 17

Diniego, limitazione e differimento dell'accesso

1. L'amministrazione può limitare l'accesso a un documento, oscurandone alcuni contenuti, quando ciò sia necessario per salvaguardare la riservatezza di terzi e le informazioni non siano rilevanti per il richiedente, secondo valutazione condotta con riferimento agli elementi dichiarati dallo stesso nell'istanza di accesso.
2. L'amministrazione dispone il differimento dell'accesso, indicandone la durata, quando sia sufficiente per assicurare una temporanea tutela agli interessi di cui all'articolo 24, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n. 241 o per salvaguardare specifiche esigenze dell'AIFA, in particolare nella fase preparatoria dei provvedimenti, in relazione a documenti la cui conoscenza possa compromettere il buon andamento dell'azione amministrativa.
3. Il diniego, la limitazione o il differimento dell'accesso richiesto devono essere adeguatamente motivati a cura del responsabile del procedimento con specifico riferimento alla normativa vigente, alle tipologie di documenti sottratti all'accesso, e alle circostanze di fatto per cui la richiesta non può essere accolta così come proposta.

Articolo 18

Disciplina dei casi di esclusione

1. Ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990 n. 241 ed in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti, qualora riguardino soggetti diversi da chi richiede l'accesso:
 - a) documentazione relativa ad attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;
 - b) rapporti informativi sul personale dipendente, nonché note caratteristiche compilate a qualsiasi titolo sul predetto personale;
 - c) documenti ed atti relativi alla salute delle persone ovvero concernenti le condizioni psico - fisiche delle medesime;

- 42
- d) documentazione attinente ai lavori delle commissioni giudicatrici di concorso o a procedimenti di selezione e reclutamento del personale, fino all'esaurimento delle procedure;
 - e) documentazione concernente l'istruzione dei ricorsi amministrativi predisposta dal personale dipendente ovvero documentazione e pareri provenienti da consulenti dell'amministrazione;
 - f) documentazione attinente ai provvedimenti di dispensa dal servizio, destituzione e decadenza dall'impiego;
 - g) documentazione relativa alla situazione familiare, finanziaria, economica e patrimoniale di persone, ivi compresi i dipendenti, gruppi ed imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;
 - h) atti e documenti relativi alla concessione dei benefici assistenziali (sussidi, indennizzi, prestiti e mutui) limitatamente agli aspetti che concernono la situazione economica, sanitaria e familiare dei beneficiari;
 - i) atti e documenti attinenti a procedimenti disciplinari ed azioni di responsabilità dirigenziale, amministrativa, contabile e penale, nonché rapporti e denunce agli organi giudiziari ed agli uffici di procura presso la Corte dei Conti;
 - j) documentazione riguardante le inchieste ispettive ovvero indagini sull'attività degli uffici o dei singoli dipendenti; ciò vale sia per le richieste e le indagini condotte d'ufficio, sia per quelle avviate su segnalazione di privati, di organizzazioni di categoria o sindacali e similari. Durante la fase istruttoria l'esclusione è assoluta;
 - k) documenti relativi a procedure concorsuali per l'aggiudicazione di lavori e forniture di beni e servizi, nonché atti che possano pregiudicare la sfera di riservatezza dell'impresa o ente in ordine ai propri interessi professionali, finanziari, industriali e commerciali. Per una adeguata tutela degli interessi richiamati, l'accesso è consentito in conformità della specifica disciplina prevista dall'articolo 13 del D.P.R. 12 aprile 2006 n. 163;
 - l) documentazione relativa all'attività di studio, professionale, industriale (ivi incluse le fasi di analisi, ricerca, sperimentazione e produzione), nonché alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, gruppi e imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;
 - m) nominativi del personale delegante e versamenti effettuati alle organizzazioni sindacali.
2. E' esclusa dal diritto di accesso la documentazione inerente i metodi di produzione e il cosiddetto "know how" sulla realizzazione dei prodotti farmaceutici.
3. Sono esclusi dal diritto di accesso i documenti che altre amministrazioni, anche estere, sottraggono all'accesso e che l'AIFA detiene in quanto atti di un procedimento di propria competenza, nonché tutti i documenti per i quali la vigente normativa prevede l'esclusione, ed, in particolare, i documenti aventi natura giurisdizionale o collegati con l'attività giurisdizionale.

Articolo 19

Modalità di esercizio dell'accesso

1. La visione del documento oggetto della richiesta di accesso ha luogo presso l'ufficio che lo ha formato o che lo detiene in forma stabile. Ove non sia possibile mettere il documento a disposizione dell'interessato contestualmente all'accoglimento della domanda di accesso, lo stesso è reso disponibile in un giorno che sia il più vicino

possibile alla data di accoglimento della domanda, tenendo conto del tipo di documento e del tempo occorrente, nonché della difficoltà per il suo reperimento.

2. I documenti ai quali è consentito l'accesso non possono essere asportati dal luogo presso cui sono dati in visione, o comunque alterati in qualsiasi modo. L'esame è effettuato dal richiedente o da persona da lui incaricata, mediante apposita delega scritta all'accesso. L'interessato può prendere appunti e trascrivere in tutto o in parte i documenti presi in visione.
3. Nei casi di segretezza o di riservatezza di alcune informazioni, sono selezionate le parti di cui deve essere assicurata la disponibilità. Della presa visione è redatta apposita dichiarazione sottoscritta dall'interessato.
4. In caso di accesso a documenti mediante estrazione di copie, l'accesso sarà consentito esclusivamente con l'ausilio di personale dell'AIFA. La consegna di copia dei documenti al richiedente deve essere attestata da dichiarazione per ricevuta sottoscritta da quest'ultimo.
5. Nel caso di documenti contenenti, in parte, informazioni segrete o non accessibili all'interessato, possono essere rilasciate copie parziali dei documenti stessi. Tali copie, ove possibile, devono comprendere la prima e l'ultima pagina del documento e le pagine omesse devono essere indicate.

Articolo 20

Rimborso delle spese per il rilascio delle copie

1. Il rilascio di copia dei documenti è subordinato al pagamento del costo di riproduzione pari ad euro 0,25 per ciascuna copia mediante versamento sul conto corrente dell'AIFA.
2. Se l'interessato chiede di ricevere tramite il servizio postale le fotocopie dei documenti richiesti, queste sono inviate, all'indirizzo indicato nella richiesta, previo versamento delle spese di spedizione, calcolate dall'ufficio sulla base della richiesta, da corrispondersi anticipatamente mediante versamento sul conto corrente dell'AIFA.

Articolo 21

Accesso per via telematica

1. L'AIFA assicura che il diritto di accesso potrà essere esercitato anche in via telematica con modalità di invio delle domande e relative sottoscrizioni come disciplinate dall'articolo 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, dagli articoli 4 e 5 del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e successive modificazioni, e dal D.Lgs. n. 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni


Capo V

Titolo III

Dematerializzazione

Articolo 22

Procedimento

- 
1. Al fine della semplificazione ed economicizzazione dell'azione amministrativa, l'AIFA adotta procedure elettroniche volte alla dematerializzazione della documentazione necessaria allo svolgimento delle proprie funzioni, nel rispetto della normativa vigente.
 2. L'AIFA può chiedere in qualsiasi momento alle Aziende titolari di AIC di esibire gli originali delle domande di autorizzazione presentate ed espletate mediante procedura elettronica.

Titolo IV
Approvazione e pubblicità

Articolo 23
Procedimento

1. Il presente regolamento sarà trasmesso ai Ministeri vigilanti per l'approvazione, ai sensi dell'articolo 22, comma, 3 del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

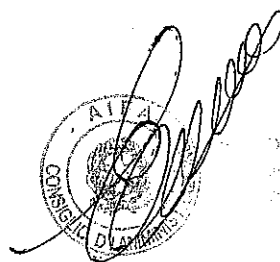
UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITÀ E BILANCIO

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
<p>Procedure di affidamento contratti di fornitura beni e servizi:</p> <p>a1) procedure aperte</p> <p>a2) procedure ristrette</p> <p>a3) procedure accelerate</p> <p>b) cottimo fiduciario</p>	<p>D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici):</p> <p>a1) art. 55;</p> <p>a2) art. 55</p> <p>a3) art. 56 s.</p> <p>b) art. 125</p>	<p>Art. 70 D.Lgs. n. 163/2006:</p> <p>a1) 52 (*, **)</p> <p>a2) 37 (*, **) + 40</p> <p>a3) 15 + 10</p> <p>a4) 20 (salvo casi di urgenza)</p> <p>*: meno 7 gg in caso di trasmissione del bando in formato elettronico.</p> <p>** : meno 5 gg in caso di accessibilità diretta ai documenti di gara sul portale web della stazione appaltante.</p>	<p>N.B.: i termini citati intendono come termini minimi per il ricevimento delle offerte. Nelle gare ad evidenza pubblica, l'aggiudicazione interviene all'esito dei lavori della commissione giudicatrice il cui termine non può essere superiore a 90 giorni.</p>
Autorizzazione convegni e congressi	D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	45	
Rimborso delle tariffe versate dalle aziende	L. 407/1990, D.P.R. 17/2/1991, DM 24/5/2004	90	
Accreditamento aziende e procuratori	Art. 1387 e s.s. Cod. Civ.; D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	90	
Rimborso somme non dovute dalle aziende	D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	90	
Liquidazione contratti EMEA		90	

UFFICIO RISORSE UMANE

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Stipulazione contratto individuale di lavoro	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	90	
Attribuzione funzioni dirigenziali	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	90	
Dimissioni	CCNL	30	
Rilascio autorizzazioni o dinieghi incarichi extraistituzionali	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	90	
Comando	CC.NL., D.P.R. 3/1957	120	
Collocamento fuori ruolo	D.lgs. 165/2001, CC.NL. D.P.R. 3/1957 artt. 58-59 D.P.R. 1077/1970 art. 35	180	
Congedi e Aspettative	D.lgs. 165/2001, CC.NL. l. 53/200 l. 476/1984	90	
Assenze per malattia	d.-l. 112/08 CC.NL.	90	
Astensione obbligatoria/facoltativa	D.lgs. 151/2001, CC.NL.	90	
Permessi retribuiti ed assenze di diritto	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	30	
Missioni e indennità di trasferta	L. n. 836/1973	90	
Collocamento a riposo per limiti di servizio o risoluzione del rapporto	DPR n. 3/1957, art. 131	90	
Cessazione per passaggio ad altra Amministrazione e cancellazione dei ruoli	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	120	
Risoluzione del contratto	CC.NL.	90	
Trasformazione del rapporto di lavoro da tempo pieno e tempo parziale e viceversa	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	90	
Rilascio attestati di servizio concernenti lo status giuridico	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 3/1957	30	
Rilascio copie autentiche stato matricolare o copie atti acquisiti al fascicolo del personale	DPR n. 3/1957, art. 29	10	
Procedure concorsuali: ricevimento ed esame sotto il profilo dei requisiti di esclusione	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 487/1994 D.P.R. 324/2000	180 (dal termine della presentazione delle domande)	
Procedure concorsuali:	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 487/1994	90 (dal termine della presentazione)	

nomina della commissione	D.P.R. 324/2000	delle domande)	
Procedure concorsuali: organizzazione prove orali e scritte	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 487/1994 D.P.R. 324/2000	120 (dal termine della presentazione delle domande)	
Procedure concorsuali: gestione delle graduatorie	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 487/1994 D.P.R. 324/2000	90 dalla verifica della rinunzia, opzione ecc.	
Procedure concorsuali: conclusione	D.lgs. 165/2001 D.P.R. 487/1994 D.P.R. 324/2000	6 mesi dalla data di effettuazione delle prove scritte o, nel caso di concorsi per titoli, dalla data di convocazione	
Rilascio documenti personali di riconoscimento	DPR n. 851/1967	35 Dalla compilazione del modulo alla realizzazione della tessera e firma del dirigente	
Procedimento disciplinare	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	120	Dalla contestazione dell'addebito
Trattamento economico fondamentale personale al	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	30	
Trattamento economico accessorio	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	60	
Trattamento economico personale di quiescenza	DPR 1092/1973	90	
Permanenza in servizio oltre i limiti di età	DPR 1092/1973	30	
Controllo relativo all'orario di lavoro	D.lgs. 165/2001, CC.NL.	30	
Erogazione buoni pasto	CC.NL.	10	Ad eccezione della prima richiesta dove il termine è di 20 giorni (gara Consip)
Riconoscimento di infortunio e infermità dipendenti da causa di servizio		90	Il procedimento è collegato alle decisioni della Commissione medica e del comitato di verifica



copia conforme all'originale
 posta in data 23 luglio 2010

UFFICIO AFFARI LEGALI

10
1

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Accesso agli atti	Articoli 22 e ss. L. 241/90 e s.m.i.	30	

UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE	NOTE
Stipulazione contratti per la ricerca indipendente sui farmaci.	D.M. 17 dicembre 2004	90 gg	La procedura segue le linee guida ufficiali stabilite nella Sop. dell'Ufficio R&S.
Pagamento farmaci oggetto della ricerca indipendente sui farmaci	lettera a) comma 19 art. 48 del D.L 269/2003, convertito nella L. 326/2003	90 gg	La procedura segue le linee guida interne elaborate di concerto tra l'Ufficio R&S e l'Ufficio Amministrativo.
Approvazione sperimentazioni cliniche di competenza AIFA (prodotti per terapia genica, terapia cellulare e farmaci contenenti OGM di Fase >I)	D.Lvo 211/2003	90+90	I 90 giorni supplementari sono necessari in quanto vengono consultate commissioni e/o esperti esterni all'AIFA (vedere POS 081)

UFFICIO ISPETTIVO GCP

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Revoca dell'autorizzazione per le sperimentazioni cliniche dei medicinali	Articolo 12 D.Lvo 211/2003	120	Il termine non comprende il termine per l'acquisizione del parere ex art. 31, D.Lvo 200/07
Sospensione dell'autorizzazione per le sperimentazioni cliniche dei medicinali	Articolo 12 D.Lvo 211/2003	120	Il termine non comprende il termine per l'acquisizione del parere ex art. 31, D.Lvo 200/07

UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Nuove autorizzazioni (AIC) /line extension relativamente alle procedure di autorizzazione nazionale	D.lgs 219/06 titolo III, art 8 e succ.	210 gg	
Procedimento di verifica e validazione di una nuova specialità medicinale nell'ambito di MRP con l'Italia come RMS/CMS	Dir.2001/83/CE e successive modifiche; Dlgs. N. 219/2006 e successive modifiche	90 gg +30 gg (fase di nazionalizzazione)	La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di correzione stampati.
Procedimento di verifica e validazione di una nuova specialità medicinale nell'ambito di DCP con l'Italia come RMS/CMS	Dir.2001/83/CE e successive modifiche; Dlgs. N. 219/2006 e successive modifiche	210 gg +30 gg (fase di nazionalizzazione)	La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di correzione stampati.
Variazioni tipo I relativamente sia alle procedure di validazione nazionale che ai procedimenti di verifica e validazione di variazione Tipo IA/IB nell'ambito di MRP/DCP con Italia come RMS/CMS	Dir.2001/83/CE e successive modifiche; Reg. CE 1084/2003, art 35 D.Lgs 219/2006 e s.m.	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo IA → 5 gg +14 gg • Tipo IB → 5 gg + 30 gg 	
Variazioni tipo II relativamente sia alle procedure di validazione nazionale che ai procedimenti di verifica e validazione di variazione di tipo II nell'ambito di MRP/DCP con Italia come RMS/CMS	Dir.2001/83/CE e successive modifiche; Reg. CE 1084/2003, art 35 D.Lgs 219/2006 e s.m.	<ul style="list-style-type: none"> • 60 gg +30 gg (fase di nazionalizzazione) • 90 gg (mod. estensioni terapeutiche) +30 gg (fase di nazionalizzazione) 	Il termine di 60 gg può essere ridotto per motivi di sicurezza
Certificato prodotto farmaceutico (CPP)	D.lgs 219/06 art. 156	90 gg	
Deposito DMF (ASMF)		90 gg	
Opposizione a diniego relativamente alle procedure di validazione nazionale	D.lgs 219/06 art. 40	90 gg	Il termine decorre dalla data dell'opposizione, corredata di tutti i documenti
Procedimento di verifica e validazione amministrativa di Rinnovo di prodotto medicinale	Dir.2001/83/CE e successive modifiche;	90 gg	

nell'ambito di MRP/DCP con Italia come RMS/CMS	Reg.(CE) 1084/2003 della Commissione Dlgs. N. 219/2006 e successive modifiche		
Procedimento di Trasferimento di Titolarità di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di prodotto medicinale anche nell'ambito di MRP/DCP con Italia come RMS/CMS	Reg.(CE) 541/95 e successive modifiche; Reg(CE) 1084/2003 Commissione Dlgs. N. 219/2006 e successive modifiche	90 gg	
Concessionario di vendita	Dlgs. N. 219/2006 e successive modifiche	30 gg	
Procedimento di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano	D.M. 29/08/1997	90 gg	

UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Valutazione di domande di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata e preparazione di ARs della più alta qualità scientifica possibile in conformità con le Standard Operating Procedures del CHMP e con il mandato dato dal Comitato stesso	Regolamento CE/726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali; Contratto EMEA/AIFA	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno del CHMP per ciascuna tipologia di domanda e per le diverse fasi della valutazione	Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto AIFA-EMA
Valutazione di domande di Variazioni di tipo I e II e di line extension secondo la procedura centralizzata e preparazione di ARs della più alta qualità scientifica possibile in conformità con le Standard Operating Procedures del CHMP e con il mandato dato dal Comitato stesso	Regolamento CE/726/2004; Regolamento CE/1085/2003 relativo alle variazioni delle autorizzazioni di medicinali centralizzati; Contratto EMEA/AIFA	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno del CHMP per ciascuna tipologia di domanda e per le diverse fasi della valutazione	Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto AIFA-EMA
Valutazione di PSUR, FUM, SO relative a medicinali autorizzati con procedura centralizzata e preparazione di ARs della più alta qualità scientifica possibile in conformità con le Standard Operating Procedures del CHMP e con il mandato dato dal Comitato stesso	Regolamento CE/726/2004; Contratto EMEA/AIFA	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno del CHMP per ciascuna tipologia di domanda e per le diverse fasi della valutazione	Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto AIFA-EMA
Predisposizione della documentazione richiesta dall'EMA per l'avvio delle procedure di referral	Direttiva CE/2001/83 come modificata, articoli 29, 30, 31, 36 e 107 relativi alle diverse tipologie di referral	Secondo le tempistiche definite dal Segretariato EMA e comunque entro al massimo una settimana dalla richiesta	
Valutazione di Rinnovi, annual reassessment relativi a medicinali autorizzati con procedura centralizzata e preparazione di ARs della più alta qualità scientifica possibile in conformità con le Standard Operating Procedures del CHMP e	Regolamento 726/2004 Contratto EMEA/AIFA	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA e dal Regolamento interno del CHMP per ciascuna tipologia di domanda e per le diverse fasi della valutazione	Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto AIFA-EMA

<p>con il mandato dato dal Comitato stesso</p>			
<p>Trasmissione all'EMA dei nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza. Conseguente gestione della Banca Dati degli Esperti AIFA</p>	<p>Regolamento CE/726/2004</p>	<p>Secondo le tempistiche definite dal Segretariato EMA</p>	
<p>Valutazione di Denominazioni relative a medicinali autorizzati con procedura centralizzata - Name Review Group (NRG) * in carico all'Ufficio AE da gen 09</p>	<p>Regolamento CE/726/2004 Direttiva CE/2001/83 Guideline CPMP/328/98 rev 5 "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure "</p>	<p>Secondo le tempistiche stabilite dall'EMA volta per volta (da pochi giorni a 1 mese circa). Le riunioni del NRG sono programmate ogni 2 mesi e in questo arco temporale si conclude l'invio di due o più "batch" di Inventured Names, valutazione degli Stati membri, invio obiezioni, decisione nella riunione successiva</p>	
<p>Revisione linguistica stampati medicinali centralizzati - Quality Review of Documents (QRD) (Nuove AIC, Variazioni, rinnovi, annual re-assessment, line extension, referral, herbal, Notifiche articolo 61.3 Dir. 2001/83)</p>	<p>EMA Management Board on 29 September 2005 Contratto EMA/AIFA</p>	<p>15 giorni</p>	<p>Attività retribuita dall'EMA e soggetta a contratto AIFA-EMA</p>

UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG./h	NOTE
<p>Valutazione Periodic Safety Update Report nell'ambito del rinnovo della Autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC) di un medicinale autorizzato con procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) avente l'Italia come Stato Membro di Riferimento (RMS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Direttiva 2001/83/EC - Direttiva 2004/27/EC - DL 219/2006 - Notice to applicants: "Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition" (http://eudra.org). - Notice to applicants: Application form for renewal of a marketing authorisation and guidance for the completion of the application form. (http://eudra.org). 	<p align="center">90 gg. (3 mesi)</p>	<p>La procedura di del rinnovo della AIC d un medicinale autorizzato con procedur di MR con Italia RMS è gestita dall'Uffici AIC -<i>Procedure Comunitarie</i>. All'Ufficio di Farmacovigilanza è affidata la valutazione dello PSUR</p>
<p>Urgent Safety Restriction</p>	<p>D. Lgs. 219/2006 Art. 36, comma 1</p> <p>Linea Guida EU: Urgent Safety Restriction Member State standard operating procedure June 2000 Revision 3, December 2005 http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/USR/2005_12_USR_SOP_Rev3_Clean.pdf</p>	<p align="center">24 h</p>	
<p>PSUR worksharing procedure</p>	<p>Linea Guida EU: Pharmacovigilance Working Party and Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human CMD(h), best practice guide for work sharing concerning the assessment of PSURs of products which an EU harmonized virtual birth date and related harmonised data lock point have been agreed Version, 22 July 2008 http://www.hma.eu/uploads/media/BPG_PSUR_Work_sharing_20080722.pdf</p>	<p align="center">135 gg.</p>	<p>è possibile un clock stop e un allungamento della procedura oltre il 13 giorno, come da linea guida</p>

UFFICIO PER L'INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

(Handwritten mark)

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE	NOTE
Informazione attiva sui farmaci	Art. 48, comma 19, lettera B1 D.L. 269/03 convertito nella L. 326/2003	90 gg	
Informazione passiva sui farmaci	Art. 48, comma 19, lettera B4 D.L. 269/03 convertito nella L. 326/2003	90 gg	
Gestione informativa emergenze	D.Lgs. 219/06 e s.m.i.	Immediatamente	

UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Negoziazione prezzi	Legge n. 326/2003 - Delibera Cipe n. 3/2001	90	

UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GG.	NOTE
Autorizzazione alla produzione (attivazione)	D. Lg.vo 219/2006, art. 50, comma 3	90	Il termine è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento (comma 4)
Determinazioni concernenti modifiche dell'autorizzazione alla produzione	D. L.vo 219/2006, art. 50, comma 5	30	Il termine e' sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento (comma 5). Il termine è prorogato a 90 giorni in casi eccezionali, tra cui l'effettuazione dell'ispezione.
Idoneità Persona Qualificata	D. Lg.vo 219/2006, art. 52	90	
Modifica amministrativa Officine farmaceutiche	D. L.vo 219/2006, art. 50, comma 5	30	Il termine è sospeso nel caso di cambi di titolarità che richiedano l'emanazione di analoghi provvedimenti da parte altri uffici
Sospensione e Revoca dell'autorizzazione alla produzione	D. Lg.vo 219/2006, art. 146	120	I termini decorrono dal ricevimento del verbale ispettivo
Sospensione e Revoca dell'autorizzazione alla produzione su richiesta dell'azienda	D. Lg.vo 219/2006, art. 146, comma 5	90	
Certificati Gmp	D. Lg.vo 219/2006, Art. 53	90	
Certificati per esportazione	D. Lg.vo 219/2006, art. 156	90	
Notifica Allerta Rapida	Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information (EMEA)	Da 1 a 2	I provvedimenti cautelativi sono emessi dopo valutazione dell'urgenza e dell'indagine necessaria, rispettando la classificazione del Rapid Alert secondo i criteri EMEA.

Campionamento	DM 27/02/2001	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e le indagini necessarie
Ritiro	D.L.vo.219/2006 art.142	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e le indagini necessarie
Divieto D'uso	D.L.vo.219/2006 art.142	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e le indagini necessarie
Divieto Di Vendita	D.L.vo 219/2006 art. 142	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e le indagini necessarie
Sospensione d'ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	D.L.vo 219/2006 art. 141	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e dei documenti ricevuti
Revoca d'ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	D.Lvo 219/2006 art. 141	Immediatamente	dopo valutazione dell'urgenza e dei documenti ricevuti
Revoca su rinuncia Autorizzazione all'immissione in commercio	D. L.vo 219/2006, art. 38, comma 9	90	
Rilascio nulla osta alla importazione per carenze medicinali	DM 11/05/2001	30	L'ufficio può richiedere qualora lo ritenga necessario ulteriore documentazione
Provvedimento relativo all'esenzione dall'applicazione della decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio	D. L.vo 219/2006, art. 38, comma 8	180	

UFFICIO ISPETTIVO GMP

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE	NOTE
Attivazione nuova officina	d.lgs. 219/06 e s.m.i.	90 gg	Il termine comprende il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'UAO
Estensione autorizzazione	d.lgs. 219/06 e s.m.i.	90 gg	Il termine comprende il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'UAO
Conferma autorizzazione nuova officina	d.lgs. 219/06 e s.m.i.	Due anni dall'ultima ispezione di revisione generale.	Tale periodicità biennale è prevista dalla "Compilation of procedures" comunitaria
Reclamo	d.lgs 219/06 e s.m.i.	Immediatamente	Varia a seconda della gravità