

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

Dott. Michele Marangi

Telefono: 065 9784246 Mail m.marangi@aifa.gov.it

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
Procedimento di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano	D.M. 29/08/1997 European Commission (2003), Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted, COM (2003) 839	45 giorni come previsto dall'art.3 comma 1 del D.M.29/08/1997	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1075095/Istruzioni_domanda_di_autorizzazione_AIP_10.10.2024.pdf
Procedimento di autorizzazione delle variazioni che impattano sui medicinali si importazione parallela	D. Lgs. n. 219/2006 s.m.i., artt.34 e 35 Determina AIFA DG N° 8 del 12/01/2022	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1075095/Istruzioni_domanda_di_variazione_AIP_10.10.2024.pdf
Procedimento di notifica della modifica delle etichette e/o Foglio illustrativo a seguito dell'adeguamento al regolamento UE 2016/161 in materia di anticontraffazione e per l'applicazione delle nuove disposizioni contenute nel DM	D. Lgs. n. 219/2006 s.m.i., art.78	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	

27 marzo 2025 in materia di antidoping			
Procedimento di rinnovo dei medicinali di importazione parallela	D.Lgs.n.219/2006 s.m.i. art. 38	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1075095/Istruzioni_richiesta_rinnovo_AIP_23.03.2026.pdf
Rilascio di Certificato di Prodotto Farmaceutico (CPP)	D. Lgs. n. 219/2006, art.156	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1075095/3_Istruzioni_compilazione_modulo_CPP_15.11.2022.pdf
Notifica di Concessionario di vendita	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., artt. 73 e 77	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-online-aifa-per-comunicare-il-concessionario-di-vendita
Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali – (da IT verso UE)	European Commission (2003), Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted, COM (2003) 839	30 giorni come previsto dalla Legge 241/1990 art.2.comma 2	