

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Mail: protocollo@pec.aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato

	procedimento	normativa	termini	note
1	Autorizzazione per nuove officine di produzione / importazione di sostanze attive	art. 50, commi 3 e 4 del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	90gg	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione o se è necessaria un'ispezione
2	Autorizzazioni per modifiche essenziali/estensioni dell'autorizzazione alla produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 4 e 5 del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	30gg prorogabili a 90gg in casi "eccezionali"	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione o se è necessaria un'ispezione
3	Registrazioni della produzione e/o importazione delle sostanze attive, anche destinate a sperimentazione clinica di fase III	art. 52, commi 4 e 5 del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione o se è necessaria un'ispezione
4	Autorizzazioni per modifiche essenziali della registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive	art. 52bis, comma 7, del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione o se è necessaria un'ispezione
5	Produzione/importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I e II	art. 54, comma 4bis del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	silenzio assenso	Per procedura interna, la valutazione è eseguita entro 30gg dalla notifica; i termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
6	Rilascio di certificati GMP per le officine di produzione/importazione di sostanze attive sottoposte a regime di registrazione	art. 52bis del D.lgs 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
7	Elenco annuale delle modifiche «non essenziali» per le officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a regime di registrazione	art. 52 bis comma 6 del D. Lgs. 219/06 e s.m.i.: determinazione AIFA prot. n. 1608/2016 del 22/12/2016	silenzio assenso	Per procedura interna, la valutazione è eseguita entro 60gg dalla notifica; i termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
8	Modifiche «non essenziali» per le officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a regime autorizzativo	art. 50 comma 5 bis del D. Lgs. 219/06 e s.m.i.; determinazione AIFA prot. n. 1608/2016 del 22/12/2016	silenzio assenso	Per procedura interna, la valutazione è eseguita entro 30gg dalla notifica; i termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione

9	Esecuzione di ispezioni presso officine italiane di produzione e/o importazione di sostanze attive: a) Ispezioni ad istanza di parte di cui ai procedimenti dei punti 1, 2, 3 e 4 b) Ispezioni di revisione generale: 3 anni in caso di prima ispezione dopo quella di attivazione; secondo frequenza stabilita sulla base della valutazione del rischio per le ispezioni successive c) ispezioni a seguito di reclami: immediata a seguito di segnalazione	art. 50, commi 3, 4 e 5 art. 52 bis, commi 4, 5 e 7, art. 53 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	90gg dall'ultimo giorno di ispezione, emissione del provvedimento autorizzativo e/o sospensione e/o revoca	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
10	Esecuzione di ispezioni presso officine extra-UE di produzione di sostanze attive: anche su richiesta EMA, EDQM, WHO, a istanza di parte	art. 53 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	90gg dall'ultimo giorno di ispezione, emissione del provvedimento	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione (per provvedimento si intende il certificato GMP o lo SNC with GMP)
11	Modifiche amministrative delle officine di produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 4 e 5 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg prorogabili a 90 gg in casi "eccezionali"	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione o in caso di modifiche che richiedano l'emanazione di provvedimenti di competenza di altri uffici AIFA
12	Provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione/registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive su richiesta della ditta	art. 146 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30 gg per ditte in regime autorizzativo; 60gg per ditte in regime registrativo	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
13	Rilascio di certificati per esclusiva esportazione	art 156 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg	I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
14	Ristampa di certificati GMP	art. 2 della Legge n.241/1990	30gg	
15	Accesso agli atti	Capo V della Legge n.241/1990 e s.m.i.; D.P.R. 184/2006	30gg	L'eventuale rilascio di copie dei documenti è soggetto al pagamento dei diritti di copia

16	Rendiconti annuali relativi all'importazione dei prodotti del sangue umano le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria e nazionale	art.4 del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	NA	La ditta 30 gg prima di ogni importazione è tenuta ad inviare notifica; annualmente la ditta deve inviare la documentazione del rendiconto annuale delle importazioni effettuate.
17	Importazione di prodotti del sangue umano provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati in Paesi terzi, destinati alla produzione di emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	art. 5, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	30gg	Per singola istanza. I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione
18	DTS di prodotti del sangue umano provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati in Paesi terzi, destinati alla produzione di emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	art. 5, comma 2, del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	14gg + 60gg	Rilascio del giudizio di idoneità con supporto di assessor dell'AAM, CNS e ISS. I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione e in attesa del parere ISS e CNS
19	Aggiornamento della DTS di prodotti del sangue umano provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati in Paesi terzi, destinati alla produzione di emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	art. 5, comma 5, del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	14gg + 60gg	Rilascio dell'aggiornamento del giudizio di idoneità con supporto da assessor dell'AAM, CNS e ISS. I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione e in attesa del parere ISS e CNS
20	Importazione di prodotti del sangue umano provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dall'Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi	art. 6 del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	NA	La ditta 30 gg prima di ogni importazione è tenuta ad inviare notifica; annualmente la ditta deve inviare la documentazione del rendiconto annuale delle importazioni effettuate
21	Esportazione dei prodotti del sangue umano originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale	art. 10 del Decreto del Ministero della Salute 02/12/2016 e s.m.i. (DM 24/04/2018)	30gg	Per singola istanza. I termini sono sospesi in caso di richiesta di ulteriore documentazione