

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

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 alla produzione/importazione di medicinali	D.Lgs. 219/2006, art. 50 commi 3 e 4 Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536	90 giorni dalla ricezione della domanda completa. Il termine è sospeso qualora l'AIFA richieda ulteriori informazioni sullo stabilimento ovvero indichi le condizioni necessarie per rendere idonei i locali e le attrezzature, assegnando un termine per il relativo adempimento	Modulistica GMP Medicinali Agenzia Italiana del Farmaco Officine autorizzate Agenzia Italiana del Farmaco
2	Autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva	D.M. 16 gennaio 2015 art. 2 comma 2	Valutazione della documentazione entro 60 giorni dalla data di ricevimento della domanda. In caso di esito favorevole, verifica della conformità della struttura, dei processi e delle procedure entro i successivi 60 giorni, anche mediante sopralluogo ispettivo. Il termine per la valutazione documentale è sospeso in caso di richiesta di integrazioni fino al ricevimento della documentazione richiesta	
3	Autorizzazione delle modifiche delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione/importazione	D.Lgs. 219/2006, art. 50 comma 5	30 giorni dalla presentazione della domanda. Il termine può essere prorogato fino a 90 giorni in casi eccezionali. Il termine è sospeso in caso di richiesta di ulteriori informazioni o di adeguamenti necessari dei locali e delle attrezzature, fino all'adempimento delle richieste formulate dall'AIFA	Modulistica GMP Medicinali Agenzia Italiana del Farmaco

4	Autorizzazione delle modifiche “non essenziali” delle officine di produzione e importazione di medicinali	Determinazione AIFA 1608/2016 art. 3, comma 5	La modifica può essere resa operativa dalla data di ricevimento da parte dell'AIFA della comunicazione corredata della documentazione prevista. In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione, l'AIFA può richiedere la regolarizzazione o il completamento dell'istanza, assegnando un termine per l'adempimento.	Modulistica GMP Medicinali Agenzia Italiana del Farmaco
5	Provvedimenti conseguenti a ispezione (sospensioni, revoche)	D.Lgs. 219/2006, art. 146 comma 3	Non è previsto un termine normativamente determinato per la conclusione del procedimento. Salvo i casi di assoluta urgenza, il provvedimento è adottato previa contestazione dei fatti all'interessato, che può presentare osservazioni entro 15 giorni dalla contestazione. Per i provvedimenti di sospensione ovvero rinuncia adottati a seguito di richiesta della società interessata, in assenza di un termine esplicitato dalla normativa di settore trova applicazione il principio generale ex art. 2, comma 2, Legge 241/1990, pari a 30 giorni.	Gazzetta Ufficiale
6	Riconoscimento idoneità alla funzione di Persona Qualificata	D.Lgs. 219/2006, art. 52 comma 3	Il procedimento si conclude a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti dall'art. 52 del D.Lgs. 219/2006. In assenza di un termine esplicitato dalla normativa di settore trova applicazione il principio generale ex art. 2, comma 2, Legge 241/1990, pari a 30 giorni, salvo sospensione del termine in caso di richiesta di integrazione documentale.	Modulistica GMP Medicinali Agenzia Italiana del Farmaco
7	Rilascio CPP e CPO	D.Lgs. 219/2006, art. 156 comma 1	Il rilascio del certificato avviene previa verifica della sussistenza dei requisiti	Certificati di Prodotto Farmaceutico con AIC Agenzia Italiana del Farmaco

			previsti dalla normativa vigente e delle informazioni fornite dal richiedente. In assenza di un termine esplicitato dalla normativa di settore trova applicazione il principio generale ex art. 2, comma 2, Legge 241/1990, pari a 30 giorni, salvo sospensione del termine in caso di richiesta di integrazione documentale.	Modulistica GMP Medicinali Agenzia Italiana del Farmaco
8	Procedimento sanzionatorio penale e amministrativo	D.Lgs. 219/2006, art. 147 e 148 Legge 24 novembre 1981, artt. 1, 6, 16	Non è previsto un termine normativamente determinato per la conclusione del procedimento. Il procedimento si svolge secondo le disposizioni vigenti in materia di accertamento delle violazioni e di irrogazione delle sanzioni amministrative o di trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria per le fattispecie penalmente rilevanti.	
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				