

UFFICIO PROCEDURE EUROPEE E NAZIONALI (UPEN)

Mail: m.franceschin@aifa.gov.it

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

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
Nuove Autorizzazioni (AIC) / <i>line extension</i> relativamente alle procedure di autorizzazione nazionale	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., art. 29 comma 1	210 giorni (al netto di clock stop)	https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-nazionale
Nuove Autorizzazioni (AIC) / <i>line extension</i> relativamente alle procedure di mutuo riconoscimento (autorizzazione MRP) con l'Italia come RMS/CMS	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., art. 29 comma 1	90 giorni (al netto di clock stop) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-di-mutuo-riconoscimento-e-decentrata La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di correzione stampati
Nuove Autorizzazioni (AIC) / <i>line extension</i> relativamente alle procedure di autorizzazione decentrate (DCP) con l'Italia come RMS/CMS	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., art. 29 comma 1	210 giorni (al netto di clock stop) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-di-mutuo-riconoscimento-e-decentrata La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di correzione stampati
Pubblicazione Assessment Report	D. Lgs. 219/06 e s.m.i., art. 32	Entro un mese dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle determinazioni di AIC	https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-nazionale Termine giorni fissato dall'Ufficio
Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per quanto di competenza	Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco D.Lgs n.219/06, Titolo XI, artt. 141 e ss. Legge 241/90, art. 2, comma 2	30 giorni	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2703028/Regolamento_AIFA_17.09.2025.pdf
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per quanto di competenza	Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco D.Lgs n.219/06, Titolo XI,	30 giorni	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2703028/Regolamento_AIFA_17.09.2025.pdf

	artt. 141 e ss. Legge 241/90, art. 2, comma 2		
Certificazione iniziale di un Plasma Master File	D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification” Allegato I, Parte III, D. Lgs. 219/06 Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco	10+90/180 giorni	Procedura di certificazione iniziale nazionale di un Plasma Master File https://www.aifa.gov.it/-/certificazione_pmf_import_export_sangue https://www.aifa.gov.it/e/moderivati https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/plasma-master-file-pmf-certification
Aggiornamento annuale della certificazione di un Plasma Master File	D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification” Reg. 1234/2008 e s.m.i. Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco	10+60/90 giorni	Procedura di ri-certificazione annuale nazionale di un Plasma Master File
Variazioni alla Certificazione di un Plasma Master File	D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification” e “Guidelines on the details of the various categories of variations” (2013/C 223/01) Reg. 1234/2008 e s.m.i. Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30/60 giorni Tipo II 14 + 60/90 giorni	Certificazione nazionale conseguente alla variazione di un Plasma Master File