

UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE
Telefono: 0659784221 Mail: l.braghiroli@aifa.gov.it

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

	procedimento	normativa	termini	note
1	Procedimenti relativi alle variazioni AIC di Tipo I sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italiasia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE es.m.i.; Regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i; Regolamento UE n. 1701/2024; Art. 35 D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i.; Determina AIFA DTS n. 95/2024; Determina AIFA DG/1496/2016; Determina AIFA DG/821/2018	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni	Per le variazioni MR/DC non rientranti nella procedura del silenzio/assenso, ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti i 30 giorni per la fase di nazionalizzazione. N.B. Per le variazioni non rientranti nella procedura del silenzio/assenso l'iter può richiedere un parere CSE
2	Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i; Regolamento UE n.1701/2024; Determina AIFA DG/1496/2016; Determina AIFA DG/821/2018	14 + 60/90; 14 + 90/120 giorni (per le estensioni delle indicazioni terapeutiche) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	Il termine di 60 giorni può essere ridotto per motivi di sicurezza N.B. l'iter può richiedere un parere CSE Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione
3	Modifiche all'AIC ai sensi degli artt. 78 e 79 del D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i. sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i.; Determina AIFA DG/821/2018	90 giorni	

4	Procedimenti relativi alle modifiche del Regime di Fornitura sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i.; Determina AIFA DG/821/2018	7 + 30 giorni (tipo I) 14 + 60/90 giorni (tipo II)	N.B. l'iter può richiedere un parere CSE
5	Procedimenti relativi ai Rinnovi delle AIC per i medicinali autorizzati sia secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	Direttiva 2001/83/CE es.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.; Determina AIFA DG/821/2018	14 + 60/90 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dalla normativa vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione N.B. l'iter può richiedere un parere CSE
6	Procedimento di Trasferimento di Titolarità di AIC per i medicinali autorizzati sia secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	90 giorni	Il procedimento richiede la valutazione contestuale delle variazioni tipo I collegate (aggiornamento del PSMF ed eventuale modifica della denominazione del medicinale)
7	Sunset Clause (procedimento di esenzione dalla decadenza)	D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	Entro i termini della decadenza <i>ope legis</i>	
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				