

# Regolamento (CE) n. 1234/2008

## Art. 24

*(Attuazione delle variazioni)*

Ricevuta l'approvazione del *Reference Member State* (RMS), a condizione che la procedura di variazione sia valida dal punto di vista amministrativo nello Stato Membro interessato e che non sia in corso un'eventuale procedura di arbitrato, le variazioni possono essere attuate dal Titolare AIC con le seguenti tempistiche:

**variazioni maggiori (tipo II, WS):** 30 giorni dopo l'approvazione dell'RMS

**variazioni minori di tipo IB:** subito dopo l'approvazione dell'RMS



# Regolamento (CE) n. 1234/2008

## Art. 23

*(Modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio)*

Ricevuta l'approvazione dell'RMS, a condizione che la procedura di variazione sia valida dal punto di vista amministrativo nello Stato Membro interessato e che non sia in corso un'eventuale procedura di arbitrato, lo Stato Membro interessato modifica la decisione di rilascio dell'AIC, ovvero la Determina AIFA di AIC, con le seguenti tempistiche:

**variazioni maggiori tipo II:** 2 mesi dopo l'approvazione dell'RMS

**negli altri casi:** entro 6 mesi dall'approvazione dell'RMS



# Schema di applicazione "ART.24"

Procedura applicabile esclusivamente a variazioni valide dal punto di vista amministrativo/regolatorio

## VARIAZIONI TIPO II MR/DC

### **CON** MODIFICA DECISIONE AIC Art.1

Comunicazione del Titolare AIC (entro 30 giorni dall'approvazione dell'RMS) con informazioni indicate nel format allegato al presente Comunicato AIFA

Provvedimento AIFA (entro 2 mesi) e pubblicazione in G.U.

### **SENZA** IMPATTO AIC Art.2

Comunicazione del Titolare AIC (entro 30 giorni dall'approvazione dell'RMS) con informazioni indicate nel format allegato al presente Comunicato AIFA

Nessun provvedimento AIFA né pubblicazione G.U.



# Schema di applicazione "ART.24"

Procedura applicabile esclusivamente a variazioni valide dal punto di vista amministrativo/regolatorio

VARIAZIONI TIPO I MR/DC	
CON MODIFICA DECISIONE AIC	
<u>NON</u> Rientranti nella procedura del «Silenzio/Assenso» Art.3	Rientranti nella procedura del «Silenzio/Assenso» Art.4
Comunicazione del Titolare AIC (entro 30 giorni dall'approvazione dell'RMS) con informazioni indicate nel format allegato al presente Comunicato AIFA	
Provvedimento AIFA (entro 6 mesi) e pubblicazione in G.U. da parte del Titolare AIC	Pubblicazione in G.U. da parte del Titolare AIC entro 45 giorni (nessun provvedimento AIFA)



# Schema di applicazione "ART.24"

Procedura applicabile esclusivamente a variazioni valide dal punto di vista amministrativo/regolatorio

VARIAZIONI TIPO I MR/DC	
SENZA IMPATTO AIC	
Rientranti nella procedura del «Silenzio/Assenso» Art.5	-----
Comunicazione del Titolare AIC (entro 30 giorni dall'approvazione dell' RMS) con informazioni indicate nel format allegato al presente Comunicato AIFA	-----
Nessun provvedimento AIFA e nessuna pubblicazione G.U. da parte del Titolare AIC	-----

