

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

PROCEDIMENTO	RIFERIMENTI NORMATIVI	TERMINI	NOTE
Valutazione istanza di Autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali- <i>attivazione</i>	D.Lgs. 219/2006, art. 50 comma 3	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Valutazione delle istanze di modifica essenziale dell'autorizzazione alla produzione e/o importazione di medicinali	D.Lgs. 219/2006, art. 50 comma 5	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Emissione Certificati GMP/Autorizzazione alla produzione e/o importazione o Non Compliance Statement a seguito di ispezione	D.Lgs. 219/2006, art. 53	90 gg dal termine dell'ispezione.	
Idoneità della Persona Qualificata	D.Lgs. 219/2006, art. 52	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Modifica amministrativa officina farmaceutica	D.Lgs. 219/2006, art. 50 comma 5	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.30	Il termine è sospeso nel caso di modifiche che richiedano l'emanazione di analoghi provvedimenti da parte di altri uffici

		gg	
Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione su richiesta del produttore	D.Lgs. 219/2006, art. 146	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Copia di Certificati GMP	D.Lgs. 219/2006, art. 53	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Certificati per esclusiva esportazione	D.Lgs. 219/2006, art. 156	30 gg dal ricevimento della domanda prorogabili ad un massimo di 90 gg in caso di richiesta integrazione.	
Accesso agli atti	L. n. 241/1990 L. n. 15/2005 Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi	30 gg. dal ricevimento dell'istanza correttamente formulata	L'eventuale rilascio di copie dei documenti è soggetto al pagamento dei diritti di copia
Ispezioni a seguito di segnalazioni di Difetti di qualità (Reclami)	D.lgs 219/06 e s.m.i.	Nel più breve tempo possibile	La tempestività dell'ispezione varia a seconda della gravità del difetto