

UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Nuove Autorizzazioni (AIC) / line extension relativamente alle procedure di autorizzazione nazionale	D. Lgs n. 219/2006, Titolo III, Art. 8 e s.m.i.	210 giorni (al netto di clock stop)	
Nuova Specialità medicinale nell'ambito di MRP con l'Italia come RMS/CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	210 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione) (al netto di clock stop)	La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di correzione stampati.
Nuova Specialità medicinale nell'ambito di DCP con l'Italia come RMS/CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	210 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione) (al netto di clock stop)	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. , Titolo III art. 32	entro un mese dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle determine AIC	Termine giorni fissato dall'ufficio
Procedura di rinnovo dei medicinali omeopatici in commercio <i>ope legis</i>	D. Lgs. 219/06 e s.m.i., art. 20; Legge 190/2014 art. 1 comma 590	31 dicembre 2019	