

TIPO PROCEDIMENTO	TERMINE	RIFERIMENTO NORMATIVO
Nuova attivazione o Riattivazione	90 giorni (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 3 e 4
Autorizzazioni alla produzione a seguito di Istanze di modifica che necessitano d'ispezione	30 giorni prorogabili a 90 giorni in caso di ispezione (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5 D. Leg. 219/06 art. 53
Autorizzazioni alla produzione a seguito di ispezione di revisione generale	90 giorni (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 3 e 4 D. Leg. 219/06 art. 53
Modifiche essenziali che richiedono emissione nuova determina	30 giorni prorogabili a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Modifiche essenziali che richiedono lettera autorizzativa	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Sospensione/Revoca Autorizzazione alla produzione	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5 D. Leg. 219/06 art. 146
Modifiche non essenziali	30 giorni (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni) Trascorsi i 30 gg in assenza di rilievi la modifica si intende autorizzata	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Rilascio certificazioni GMP per officine nazionali (o non compliance statement a seguito di ispezione)	90 giorni dall'ispezione	D. Leg. 219/06 art. 53
Rilascio copie certificati GMP per officine nazionali	30 giorni (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 53
Rilascio certificazioni CPP/CPO	30 giorni (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D.Lgs. 219/2006, art. 156
Idoneità Persona Qualificata	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (es. richiesta parere al CUN). Il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni.	D. Leg. 219/06 art. 52 D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Aggiunta Persona Qualificata	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5

Sostituzione Persona Qualificata	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Rinuncia Persona Qualificata	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Cambio titolarità/ragione sociale	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Cambio sede legale	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Cambio indirizzo officina	30 giorni prorogabile a 90 giorni in casi eccezionali (il termine può essere sospeso in caso di richiesta integrazioni)	D. Leg. 219/06 art. 50 commi 4 e 5
Accesso agli atti (ex L. n. 241/1990 L. n. 15/2005 Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi)	30 giorni dal ricevimento dell'istanza correttamente formulata (il termine è sospeso in caso di comunicazioni ad eventuali controinteressati). Decorso inutilmente 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, questa si intende respinta	Legge 7 agosto 1990, n. 241, artt. 22, 24 e 25; D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184; Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi