



Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRONOPROGRAMMA

Fase pre-procedurale	
entro il "day -14"	Presentazione della domanda di AIC.
	Verifica amministrativa della domanda e predisposizione di eventuale richiesta di integrazione.
Inizio procedura	
"day 0"	Previa risoluzione di eventuali carenze, invio comunicazione validità pratica, "day 0" e "timetable" della valutazione tecnica.
Step I	
entro il "day 110"	Invio prima richiesta di documentazione integrativa (prima LoQ) e comunicazione contestuale dei riferimenti del referente tecnico.
eventuale proroga	Salvo casi eccezionali, può essere concessa una sola proroga motivata della durata massima di 6 mesi dalla data di invio della prima LoQ, che deve essere richiesta entro 30 giorni dalla data prevista per il deposito della documentazione integrativa.

clock stop prima LoQ	Le risposte integrative da parte del richiedente alla prima LoQ devono essere trasmesse in bozza entro 90 giorni (salvo eventuale proroga), via eudralink, al referente ed in copia alla casella aicznazionali@aifa.gov.it . Entro 28 giorni dalla ricezione delle risposte in bozza il referente, verificata la completezza della documentazione senza che si dia luogo a formale pre-valutazione, fornisce un unico riscontro via e-mail al richiedente, con il quale concorda la data prevista per l'invio formale via CESP della documentazione integrativa.
	Step II
"day 111"	I tempi della procedura ripartono al "day 111" alla presentazione della documentazione integrativa via CESP.
entro il "day 160"	Invio della eventuale seconda richiesta di documentazione integrativa (seconda LoQ).
clock stop seconda LoQ	Le risposte integrative da parte del richiedente alla seconda LoQ devono essere trasmesse in bozza di norma entro 30 giorni, via eudralink, al referente ed in copia alla casella aicznazionali@aifa.gov.it . Entro 15 giorni dalla ricezione delle risposte in bozza il referente, verificata la completezza della documentazione senza che si dia luogo a formale pre-valutazione, fornisce un unico riscontro via e-mail al richiedente, con il quale concorda la data prevista per l'invio formale via CESP della documentazione integrativa.
"day 161"	I tempi della procedura ripartono al "day 161" alla presentazione della documentazione integrativa via CESP.
eventuale richiesta entro il "day 180"	Una volta concluso favorevolmente lo <i>Step II</i> o la valutazione delle osservazioni al preavviso di diniego, qualora permangano obiezioni minori l'Agenzia esplicita eventuali richieste puntuali necessarie a consolidare il dossier e/o ad affinare la revisione finale degli stampati, da evadere entro 10 giorni.
clock stop	
eventuale richiesta entro il "day 185"	L'Agenzia può effettuare una ultima richiesta di integrazione minore, che il richiedente deve evadere entro 5 giorni (<i>clock stop</i>).

clock stop	
"day 186"	I tempi della procedura ripartono al "day 186".
eventuale clock stop "day 191"	Acquisizione del parere della Commissione competente, ove applicabile. La procedura rimane in clock stop fino alla ricezione del verbale.
"day 192"-"day 210"	Predisposizione di tutta la documentazione necessaria e rilascio dell'AIC entro il "day 210".
Preavviso di diniego dell'AIC	
preavviso di diniego	Il preavviso di diniego viene notificato in caso di criticità non risolte negli <i>Step I</i> e <i>II</i> o di mancata risposta da parte del richiedente ad ogni LoQ nei tempi indicati.
clock stop	Il richiedente può presentare delle osservazioni entro 10 giorni dal ricevimento del preavviso di diniego.
entro il "day 210"	Qualora le criticità siano risolte dopo la valutazione delle osservazioni al preavviso di diniego, l'iter istruttorio prosegue come da <i>Step II</i> .
	Qualora le criticità non siano risolte dopo valutazione delle osservazioni al preavviso di diniego, l'esito dell'istruttoria viene sottoposto al parere della competente Commissione AIFA. I termini si sospendono fino alla ricezione del verbale. Nel caso in cui la decisione finale della Commissione competente confermi il parere non favorevole al rilascio dell'AIC, viene predisposta la determinazione di diniego dell'AIC con le relative motivazioni.