

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

| PROCEDIMENTO | NORMA | TERMINE GIORNI | NOTE |
|--|--|---|--|
| Procedimenti relativi alle variazioni AIC di Tipo I sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008; Art. 35 D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i. (Determina AIFA del 25/08/2011); Determina AIFA del 12/03/2019; Determina AIFA del 19/07/2021; Determina AIFA del 7/12/2016 | Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni | Per le variazioni MR/DC non rientranti nella procedura del silenzio/assenso, ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti i30 giorni per la fase di nazionalizzazione N.B. Per le variazioni non rientranti nella procedura del silenzio/assenso l'iter può richiedere un parere CTS |
| Procedimenti relativi alle variazioni di Tipo II sia per le procedure nazionali che per quelle di MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008; Determina AIFA 7/12/2016 | 14 + 60/90; 14 + 90/120 giorni (per le estensioni delle indicazioni terapeutiche) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione) | Il termine di 60 giorni può essere ridotto per motivi di sicurezza N.B. l'iter può richiedere un parere CTS Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dal Regolamento CE vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione |
| Modifiche all'AIC ai sensi degli artt. 78 e 79 del D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i. sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i. | 90 giorni | |
| Procedimenti relativi alle modifiche del Regime di Fornitura sia per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che con quelle MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | D. Lgs. N. 219/2006 e s.m.i. | 7 + 30 giorni (tipo I) 14 + 60/90 giorni (tipo II) | N.B. l'iter può richiedere un parere CTS |
| Procedimenti relativi ai Rinnovi delle AIC per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. | 14 + 60/90 giorni + 30 giorni (fase di nazioanlizzazione) | Per le variazioni MR/DC ai tempi previsti dalla normativa vanno aggiunti 30 giorni per la fase di nazionalizzazione |

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

| | | | |
|--|-------------------------------|-----------|---|
| | | | N.B. l'iter può richiedere un parere CTS |
| Procedimento di Trasferimento di Titolarità di AIC per i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale che MRP/DCP con l'Italia sia come RMS che come CMS | D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.; | 90 giorni | Il procedimento richiede la valutazione contestuale delle variazioni tipo I collegate (aggiornamento del PSMF ed eventuale modifica della denominazione del medicinale) |