

UFFICIO ISPEZIONI ED AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

N°	PROCEDIMENTO	RIFERIMENTI NORMATIVI	TERMINI	NOTE
1	Autorizzazione nuove officine di produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 3 e 4 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	90gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriori informazioni o qualora sia necessario effettuare un'ispezione. In quest'ultimo caso il termine di 90 giorni è già comprensivo della fase di pianificazione ispezione
2	Modifiche essenziali/estensioni dell'autorizzazione alla produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 4 e 5 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg prorogabili a 90gg in casi "eccezionali"	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriori informazioni o qualora sia necessario effettuare un'ispezione. In quest'ultimo caso il termine è prorogabile a 90 giorni includendo anche la fase di pianificazione ispezione
3	Registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive, anche destinate a sperimentazione clinica di fase III	art. 52 bis, commi 4 e 5 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione o qualora sia necessario effettuare un'ispezione
4	Modifiche essenziali della registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive	art. 52 bis, comma 7 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione o qualora sia necessario effettuare un'ispezione
5	Notifica della produzione/importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I e II	art. 54 comma 4 bis del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.	silenzio assenso	AIFA effettua la valutazione entro 30gg dalla notifica e se necessario può richiedere documentazione integrativa o un'ispezione
6	Emissione di un certificato GMP per le officine di produzione/importazione di sostanze attive sottoposte a regime di registrazione	Art.52 bis del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	60gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione o qualora

				sia necessario effettuare un'ispezione
7	Comunicazione annuale dell'elenco delle modifiche «non essenziali» per le officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a regime di registrazione	art. 52 bis comma 6 del D. Lgs. 219/06 e s.m.i., Determinazione AIFA prot. n. 1608/2016 del 22/12/2016	silenzio assenso	AIFA effettua la valutazione entro 30gg dalla notifica e se necessario può richiedere documentazione integrativa o un'ispezione
8	Comunicazione delle modifiche «non essenziali» per le officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a regime autorizzativo	art. 50 comma 5 bis del D. Lgs. 219/06 e s.m.i., Determinazione AIFA prot. n. 1608/2016 del 22/12/2016	silenzio assenso	AIFA effettua la valutazione entro 30gg dalla notifica e se necessario può richiedere documentazione integrativa o un'ispezione
9	Ispezioni di officine italiane di produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 3, 4 e 5 art. 52 bis, commi 4, 5 e 7, art. 53, art. 146 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	<u>Pianificazione ispezione</u> <ul style="list-style-type: none"> Istanze di autorizzazione (procedimenti 1 e 2): le tempistiche della pianificazione dell'ispezione sono già comprese nei termini di cui ai procedimenti 1 e 2 Istanze di registrazione (procedimenti 3, 4): 60gg dalla comunicazione di ispezione inviata alla ditta Ispezioni di revisione generale: entro 3 anni dall'ultima ispezione o secondo frequenza stabilita sulla base della valutazione del rischio <u>Ispezione e conclusione del procedimento ispettivo</u> <ul style="list-style-type: none"> per tutte le tipologie di ispezione: 90 gg dall'ultimo giorno di ispezione 	Per conclusione del procedimento ispettivo si intende l'emissione dell'autorizzazione/registrazione e del relativo certificato GMP o della sospensione e revoca dell'autorizzazione/registrazione e del relativo report di non-compliance (NCR) I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione

10	Ispezioni di officine extra-UE di produzione di sostanze attive	art. 53 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	<u>Pianificazione ispezione:</u> i termini dipendono dalla tipologia di ispezione (su richiesta EMA, EDQM, della ditta etc.) <u>Ispezione e conclusione del procedimento ispettivo:</u> 90 gg dall'ultimo giorno di ispezione	Per conclusione del procedimento ispettivo si intende l'emissione del certificato GMP o del report di non-compliance (NCR) I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione
11	Ispezioni di officine di produzione e/o importazione di sostanze attive a seguito di reclamo, segnalazione etc.	art. 53 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	<u>Pianificazione ispezione:</u> immediatamente <u>Ispezione e conclusione del procedimento ispettivo:</u> 90 gg dall'ultimo giorno di ispezione	La tempestività dell'ispezione varia a seconda della gravità del reclamo, segnalazione etc.. I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione
12	Modifiche amministrative delle officine di produzione e/o importazione di sostanze attive	art. 50, commi 4 e 5 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg prorogabili a 90 gg in casi "eccezionali"	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriori informazioni o in caso di modifiche che richiedano l'emanazione di provvedimenti da parte di altri uffici
13	Sospensione e revoca dell'autorizzazione/registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive su richiesta della ditta	art. 146 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA di ulteriore documentazione
14	Certificati per esclusiva esportazione	art 156 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.	30gg	I termini del procedimento sono sospesi in caso di richiesta da parte di AIFA

				di ulteriore documentazione
15	Ristampa Certificati GMP	art. 2 L.n.241/1990	30gg	
16	Accesso agli atti	Capo V L.n.241/1990 L.n. 15/2005 D.P.R. 184/2006 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