

**UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE**

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Procedimenti relativi alle variazioni AIC di <b>Tipo I</b> 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 <b>Tipo II</b> 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)
Autorizzazione delle variazioni relative ai medicinali omeopatici	Legge 289/2002 art. 52	90 giorni	