

**UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI**

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria	Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", <b>art. 4 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (G.U. n.131 08/06/2018)	n.d.	Verifica della documentazione del rendiconto annuale delle importazioni effettuate. La Ditta 30 gg prima di ogni importazione è tenuta ad inviare notifica ad AIFA.
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea	Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", <b>art. 5 comma 2 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (G.U. n.131 08/06/2018)	14 + 60 giorni	Documentazione tecnico-scientifi ca contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue.
	Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", <b>art. 5 comma 4 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (G.U. n.131 08/06/2018)	30 giorni	Singola istanza
	Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", <b>art.5 comma 5 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (G.U. n.131 08/06/2018)	14 + 60 giorni	Aggiornamento annuale della documentazione tecnico-scientifica
	Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", <b>art. 5 comma 6 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (G.U. n.131 08/06/2018) e del Regolamento CE 1234/2008	Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30 giorni Tipo II 14 + 60/90 giorni	Variazioni della documentazione tecnico-scientifica

**UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI**

<p>Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi.</p>	<p>Decreto Ministero della Salute 2 dicembre 2016 “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, <b>art. 6 come modificato</b> dal Decreto Ministero della Salute 24 aprile 2018 (<i>G.U. n.131 08/06/2018</i>)</p>	<p>n.d.</p>	<p>Verifica della documentazione del rendiconto annuale delle importazioni effettuate. La Ditta 30 gg prima di ogni importazione è tenuta ad inviare notifica ad AIFA.</p>
<p>Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.</p>	<p>DECRETO 2 dicembre 2016: “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”; <b>art. 10, comma 1,2, 9</b></p>	<p>30 giorni</p>	<p>Singola istanza</p>
<p>Certificazione iniziale di un Plasma Master File</p>	<p>D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification”</p>	<p>10+90/180 giorni</p>	<p>Procedura di certificazione iniziale nazionale di un Plasma Master File</p>
<p>Aggiornamento annuale della certificazione di un Plasma Master File</p>	<p>CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification”; Reg. 1234/2008 e s.m.i</p>	<p>10+60/90 giorni</p>	<p>Procedura di ri-certificazione annuale nazionale di un Plasma Master File</p>
<p>Variazioni alla Certificazione di un Plasma Master File</p>	<p>Reg. 1234/2008 e s.m.i.; CPMP/BWP/4663/03 “Guideline on requirements for Plasma Master File (PMF) Certification” e “Guidelines on the details of the various categories of variations” (2013/C 223/01)</p>	<p>Tipo IA 5 + 30 giorni Tipo IB 7 + 30/60 giorni Tipo II 14 + 60/90 giorni</p>	<p>Certificazione nazionale conseguente alla variazione di un Plasma Master File</p>