



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Procedimenti amministrativi art. 35 D.Lgs 33/2013

Atti e documenti da allegare all'istanza, la modulistica necessaria e relativa scheda servizi on line										
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	UNITA' ORGANIZZATIVA RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA-UFFICIO DEL PROCEDIMENTO E RECAPITI	UFFICIO COMPETENTE ALL'ADOZIONE DEL PROVVEDIMENTO FINALE - NOME DEL RESPONSABILE E RECAPITI	MODALITA' PER OTTENERE INFORMAZIONI RELATIVE A PROCEDIMENTI IN CORSO	TERMINE DI CONCLUSIONE DEL PROCEDIMENTO	IL PROVVEDIMENTO PUO' ESSERE SOSTITUITO DA UNA DICHIARAZIONE DEL PRIVATO O DAL SILENZIO-ASSENSO DELL'AMMINISTRAZIONE?	STRUMENTI DI TUTELA AMMINISTRATIVA E GIURISDIZIONALE	Eventuale indicazione del nome della scheda modulo servizi e relativo link di accesso ai servizi on line	Elenco degli atti e documenti che il richiedente deve allegare all'istanza	MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DEI PAGAMENTI EVENTUALMENTE NECESSARI	POTERE SOSTITUTIVO IN CASO DI INERZIA-RIFERIMENTI E MODALITA' DI ATTIVAZIONE**
Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi e banca dati europea dei dispositivi -D.Lgs. 46/1997 art. 13; DM Salute 21/12/2009; art. 7 bis, comma 3, D.Lgs 507/1992; Art. 10 D. Lgs. 332/2000; DM 23.12.2013	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - Direttore dott.ssa Elvira Cecere tel. 0659946566 - e mail e.cecere@sanita.it e Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - e Ufficio 4 -	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	procedura online che prevede iscrizione entro 24 ore dall'apposizione della firma elettronica da parte del richiedente	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica		Firma Digitale		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - Direttore dott.ssa Elvira Cecere tel. 0659946566 - e mail e.cecere@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	DM-CLV-R1 http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&id=Mat=DM&idAmb=CLV&idSrv=R1&flag=P	Richiesta su carta intestata come da modello completa di marca da bollo annullata con la data di presentazione dell'istanza. Ricevuta di pagamento (bollettino postale o ricevuta bancaria) della tariffa per ogni certificato richiesto una marca da bollo per ogni certificato richiesto e per ogni 4 facciate di foglio formato A4. Dichiarazione di conformità, che contenga nome commerciale del/dei dispositivo/i (es. modelli, codici) di cui è oggetto il certificato. Certificato di conformità CE rilasciato da un Organismo Notificato per i dispositivi di classe Is, Im, Ila, Iib, 03 (se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della salute). Etichetta/e, istruzione/i per l'uso del/dei dispositivo/i di cui è oggetto il certificato (se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della salute). Autocertificazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 attestante: Assolvimento dell'imposta di bollo; Pagamento della tariffa prevista; Osservanza degli obblighi previsti dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/97 (registrazione dei fabbricanti che immettono in commercio dispositivi medici nel territorio italiano) che la documentazione presente nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute è aggiornata alla data della presentazione dell'istanza (tale dichiarazione non deve essere effettuata nel caso in cui vengano allegati alla richiesta di CLV etichetta, istruzioni per l'uso e certificato di conformità CE) copia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento (bollettino c/c o copia bonifico). Si raccomanda di verificare che sulla fotocopia della ricevuta di pagamento sia ben chiara e leggibile la data di effettuazione del pagamento e tutti gli altri dati generati al momento del pagamento copia, in formato pdf, delle marche da bollo applicate su apposito foglio e annullate, una per ogni 4 facciate del certificato da rilasciare. Per annullare le marche occorre apporvi la data di presentazione dell'istanza, in parte sulla marca e in parte sul foglio fotocopia del documento di riconoscimento valido del richiedente	Bonifico Bancario Istituto Bancario: Poste Italiane Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416 CODICE SWIFT : BPPITRXXX Causale: Richiesta di n. certificato/i di libera vendita per dispositivi medici Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: n. 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale di Viterbo Causale: Richiesta di n. certificato/i di libera vendita per dispositivi medici	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Rilascio certificati di libera vendita - D. Lgs. 332/2000	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 4 -	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica		Richiesta in bollo su carta intestata dell'azienda come da modello (modulo istanza DM-IVD-CLV) Originale della ricevuta di pagamento della tariffa per ogni certificato richiesto Una marca da bollo per ciascun certificato richiesto e per ogni 4 facciate di foglio formato A4 Dichiarazione di conformità che contenga nome/i commerciale/i del/i dispositivo/i in vitro di cui è oggetto il certificato Certificato di conformità CE rilasciato dall'Organismo Notificato (per i dispositivi appartenenti all'Allegato II elenco A e B del d.lgs. 332/2000 e per i dispositivi per test autodiagnostici) in copia autenticata qualora sia stato rilasciato da un Organismo Notificato non italiano, altrimenti in copia semplice (se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della Salute) Etichetta/e e Istruzioni per l'uso del/dei dispositivi di cui è oggetto il certificato (se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della Salute) Dichiarazione che la società ha comunicato a questo Ministero i dati per la registrazione come fabbricante/mandatario di IVD in ottemperanza all'articolo 10 del d.lgs 332/2000 Fotocopia di un valido documento di riconoscimento del richiedente Per la presentazione della richiesta via PEC oltre quanto specificato è necessario trasmettere: tutti i documenti richiesti in formato pdf; copia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento (bollettino c/c o bonifico) copia, in formato pdf, delle marche da bollo applicate su apposito foglio e annullate, una marca per l'istanza e una per ogni 4 facciate del certificato da rilasciare. Per annullare le marche occorre barrarle, oppure firmarle o apporvi la data, in parte sulla marca e in parte sul foglio autocertificazione dell'assolvimento dell'imposta di bollo secondo il modulo di autocertificazione riportato nella sezione documenti dichiarazione relativa all'assolvimento del pagamento della tariffa (inclusa nel modulo istanza DM-IVD-CLV)	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416 Causale: Richiesta n. CLV per IVD Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Richiesta di n. CLV per IVD	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza

<p>Autorizzazione import/export sangue per uso diagnostico - Legge 21/10/2005 n. 219 DM Salute 2.12.2016</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 4 -</p>	<p>Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata</p>	<p>30</p>	<p>No</p>	<p>Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica</p>	<p>DM-IVD-EMO http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=IVD&idSrv=EMO&flag=P</p>	<p>richiesta in bollo su carta intestata dell'azienda come da modello (Modulo istanza DM-IVD-EMO) documentazione tecnica (come indicato nel Modulo istanza DM-IVD-EMO) originale della ricevuta di pagamento della tariffa per ogni autorizzazione richiesta una marca da bollo per ciascuna autorizzazione richiesta e per ogni 4 facciate di foglio formato A4</p> <p>Per la presentazione della richiesta via PEC oltre quanto specificato è necessario trasmettere: tutti i documenti richiesti in formato pdf; copia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento (bollettino c/c o bonifico recante la dicitura "copia conforme all'originale" sottoscritta dal richiedente copia, in formato pdf, delle marche da bollo applicate su apposito foglio e annullate, una marca per l'istanza e una per ogni 4 facciate dell'autorizzazione da rilasciare. Per annullare le marche occorre barrarle, oppure firmarle o apporvi la data, in parte sulla marca e in parte sul foglio autocertificazione dell'acquisto delle marche secondo il modulo di autocertificazione riportato nella sezione documenti fotocopia di un valido documento di riconoscimento del richiedente.</p>	<p>Bonifico Bancario Istituto Bancario: Poste Italiane Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale di Viterbo IBAN: IT24 F076011450000060413416 Causale: autorizzazione all'importazione e/o esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti per produzione di IVD</p> <p>Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale di Viterbo Causale: autorizzazione all'importazione e/o esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti per produzione di IVD</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza</p>
<p>Richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per l'indicazione d'uso richiesta - art. 11 comma 14 bis D. Lgs. 46/97 modificato dal D. Lgs. 37/2010</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 6 - Direttore dott. Pietro Calamea tel. 0659942669 - e mail p.calamea@sanita.it</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 6 - tel. 0659942669 - e mail p.calamea@sanita.it</p>	<p>Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata</p>	<p>30</p>	<p>No</p>	<p>Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica</p>	<p></p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P#moduli</p>	<p></p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza</p>
<p>Rilascio certificazioni di libera vendita su presidi medico chirurgici e cosmetici (Provvedimento D.G. 5 febbraio 1999 e DM 24 maggio 2004, legge 241/1990)</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943172 - e mail g.paschetta@sanita.it</p>	<p>Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata</p>	<p>30</p>	<p>No</p>	<p>Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=PM&idAmb=IV&idSrv=M1&flag=P http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=IPMC&idAmb=PM&idSrv=CV&flag=2</p>	<p>PMC: Richiesta in bollo riportante il nome del presidio medico chirurgico, il numero di registrazione e l'indicazione del paese di destinazione; Copia di un valido documento d'identità del richiedente; Ricevuta di versamento. In caso di presentazione via PEC si allega copia dell'attestazione di pagamento in formato pdf con dichiarazione "copia conforme all'originale" sottoscritta dal richiedente; Marca da bollo per ciascun certificato richiesto. In caso di presentazione via PEC si allega necessariamente il modulo di autocertificazione per le marche da bollo. In caso di presentazione di istanza cartacea è possibile comunque allegare il modulo di autocertificazione della marca da bollo. Cosmetici: Modulo di richiesta per certificato di libera vendita cosmetici extra UE, compilato e firmato (in caso di invio via PEC il documento dovrà essere in formato pdf) Copia di un valido documento d'identità del richiedente Ricevuta di versamento. In caso di presentazione via PEC si allega copia dell'attestazione di pagamento in formato pdf con dichiarazione "copia conforme all'originale" sottoscritta dal richiedente; Marca da bollo per ciascun certificato richiesto (es. due certificati, due marche da bollo, due bollettini). Una marca viene apposta ogni 4 pagine del certificato. In caso di presentazione via PEC si allega necessariamente il modulo di autocertificazione marca da bollo; in caso di presentazione di istanza cartacea, è possibile comunque allegare il modulo di autocertificazione marca da bollo in sostituzione delle marche da bollo; Una marca da bollo da apporre sull'istanza. In caso di presentazione via PEC si allega il modulo di autocertificazione marca da bollo; Per ciascuna delle sostanze di cui al punto 4) e 5) del modulo di richiesta per certificato di libera vendita, se presenti, la scheda tecnica contenente le relative specifiche e/o la descrizione del processo produttivo o, in alternativa, una dichiarazione del fornitore sulle specifiche della sostanza e la conformità alla normativa vigente. Tale documentazione deve attestare la conformità agli allegati II e III del Regolamento 1223/2009 e smi e ad eventuale altra normativa vigente.</p>	<p>Istituto Bancario: Poste Italiane Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416 Causale: rilascio certificato di libera vendita per prodotti cosmetici del..... -data-(seguita dall'indicazione dei paesi per cui si richiede il rilascio max. 5) Ulteriori istruzioni: BIC: BPPITRXXX</p> <p>Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo. Causale: rilascio certificato di libera vendita per prodotti cosmetici del..... -data-(seguita dall'indicazione dei paesi per cui si richiede il rilascio max. 5) Pmc: Bonifico Bancario Istituto Bancario: Poste Italiane Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN:</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza</p>
<p>Autorizzazione alla detenzione di sostanze stupefacenti e psicotrope per la ricerca scientifica e sperimentazione (D.P.R. 309/1990, art. 49).</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it</p>	<p>Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata</p>	<p>90</p>	<p>No</p>	<p>Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=STP&idAmb=US&idSrv=RS&flag=P</p>	<p>Modello di richiesta di approvvigionamento di sostanze stupefacenti o psicotrope per uso scientifico e relativo contenuto</p>	<p>Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: tariffe sostanze stupefacenti e psicotrope Ulteriori istruzioni: solo in caso di acquisto da fornitore estero Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: tariffe sostanze stupefacenti e psicotrope</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza</p>
<p>Registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura - D.Lgs. 46/1997, Art. 11, comma 7. D.Lgs.507/1992, Art. 7-bis, comma 1.</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - Direttore dott.ssa Elvira Cecere tel. 0659946566 - e mail e.cecere@sanita.it</p>	<p>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3</p>	<p>Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata</p>	<p>60</p>	<p>No</p>	<p>Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica</p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=registrazione</p>	<p>Modello di domanda e copia documento di identità</p>	<p></p>	<p>http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza</p>

Accertamenti correlati alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, azioni correttive ed eventuali provvedimenti restrittivi (art. 17 e 18, D.Lgs. n. 46/1997; Art. 8 e 9, D.Lgs. 507/1992)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - Direttore dott.ssa Elvira Cecere tel. 0659946566 - e mail e.cecere@sanita.it e Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - e Ufficio 4 -	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	180	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica			http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza	
Modifiche alle autorizzazioni a produrre presidi medico-chirurgici già rilasciate (Art. 3, D.P.R. 392/1998)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943463 - e mail a.carapella@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	120	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=OPF&flag=P	Istanza in carta legale, firmata dal Rappresentante Legale dell'officina di produzione, che dovrà essere formulata in riferimento al decreto del Direttore generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, del 15 febbraio 2006 e del DPR n. 392 del 1998	Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416 Causale: Autorizzazione alla produzione PMC Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Autorizzazione alla produzione PMC	
Autorizzazione alla pubblicità sanitaria - D.lgs. 219/2006, D.lgs. 46/1997, R.D. 1265/1934	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 - Direttore dott. Giampiero Camera tel. 0659942815 - e mail g.camera@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 tel. 0659942815 - e mail g.camera@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	45	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MED&idAmb=PUB&idSrv=A01&flag=P ; http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=PUB&idSrv=A01&flag=P ; http://www.quadernidellasalute.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PUB&idSrv=A01&flag=P ;	Domanda di richiesta di autorizzazione alla pubblicità da redigere secondo il modello (fac simile) in bollo Allegati da presentare unitamente alla domanda: testo del messaggio pubblicitario e documenti inerenti al prodotto da pubblicizzare • 1 copia del decreto di autorizzazione del prodotto; • 1 copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il prodotto (scatole, etichette, istruzioni per l'uso, ecc...); Se la domanda è presentata tramite posta tradizionale è necessario allegare inoltre • copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) attestante il versamento; • due copie bollate (2 marche da bollo da € 16,00), timbrate e firmate del testo pubblicitario; Se la domanda è presentata tramite posta elettronica certificata (PEC) è necessario allegare inoltre copia della attestazione del versamento dell'ammontare della tariffa; copia timbrata e firmata del testo pubblicitario comprensivo di 2 marche da bollo annullate tramite apposizione della firma del responsabile dell'istanza e del numero di protocollo aziendale della stessa. L'attestazione dell'avvenuto pagamento delle marche da bollo può essere dimostrato anche tramite autocertificazione utilizzando il modulo allegato; copia del documento di identità del responsabile dell'istanza.	Bonifico Bancario Istituto Bancario: Poste Italiane S.P.A. Intestataro del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo IBAN: IT24F07601 1450000060413416 - Codice BIC / SWIFT BPPITRRXXX Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda) Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestataro del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda)	non previsto in quanto il procedimento può concludersi con il silenzio assenso decorsi 45 giorni dall'istanza
Autorizzazione Organismi notificati - art.15, c.2, D.Lgs. n. 46/1997, D.M. Sanità n. 318 del 1/07/1998; Regolamento (UE) N. 920/2013; Art. 8 D. Lgs. 332/2000, Regolamento (UE) 2017/746	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - Direttore dott.ssa Elvira Cecere tel. 0659946566 - e mail e.cecere@sanita.it e Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - e Ufficio 4 -	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	90	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=98&area=ufpositivimedici&menu=conformita	modulo di domanda allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013, corredato della prevista documentazione e della ricevuta di pagamento della tariffa di euro 11.247,96	c/c intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo n. 60413416; IBAN IT24F076011450000060413416	
Autorizzazione alla produzione di PMC - DPR 392/1998	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943463 - e mail a.carapella@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	120	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=OPF&flag=P	Istanza in carta legale, firmata dal Rappresentante Legale dell'officina di produzione, che dovrà essere formulata in riferimento al decreto del Direttore generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, del 15 febbraio 2006 e del DPR n. 392 del 1998	Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416 Causale: Autorizzazione alla produzione PMC Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Autorizzazione alla produzione PMC	
Diniego svolgimento indagini cliniche - D.Lgs. n. 46/1997 art. 14 comma 2; D. Lgs. 507/92 articolo 7	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 6 - Direttore dott. Pietro Calamea tel. 0659942669 - e mail p.calamea@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 6 - tel. 0659942669 - e mail p.calamea@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	60	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM&idFlag=P&idModulo=1	Come da Modulo guida reperibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM&idFlag=P&idModulo=1		
Autorizzazione ad altre modificazioni di presidi medico chirurgici - D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, art. 4, comma 2	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943818 - e mail r.perrone@sanita.it - f.inglese-esterno@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	90	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	BPMC-PMC- AIC1 http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&flag=P	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC1	IT24F076011450000060413416 Ulteriori istruzioni: BIC: BPPITRRXXX Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: n. 60413416 Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Indicare il tipo di prestazione domanda e il nome del prodotto a cui si riferisce la domanda	
Autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici - DPR 6 ottobre 1998, n.392	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943818 - e mail r.perrone@sanita.it - f.inglese-esterno@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	180 prorogabili a 210	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	BPMC-PMC- AIC1 http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&flag=P	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC2	IT24F076011450000060413416 Ulteriori istruzioni: BIC: BPPITRRXXX Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: n. 60413416 Intestataro del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Indicare il tipo di prestazione domanda e il nome del prodotto a cui si riferisce la domanda	

Autorizzazione alla modificazione di composizione o di impiego di presidi medico chirurgici - art. 4 comma 2 DPR 392/1998	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659943818 - e mail r.perrone@sanita.it - f.inglese-esterno@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	150 prorogabili a 180	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	BPMC-PMC- AIC1 http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&flag=P	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC3	IT24F076011450000060413416 Ulteriori istruzioni: BIC: BPPITRRXXX Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: n. 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo Causale: Indicare il tipo di prestazione domanda e il nome del prodotto a cui si riferisce la domanda	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla coltivazione produzione fabbricazione impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope (D.P.R. n. 309 del 1990, art. 17) - D.M. 514/1998	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	90	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Rinnovo delle autorizzazioni (D.P.R. n. 309 del 1990, art. 20).	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	90	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla importazione esportazione di sostanze stupefacenti o psicotrope (D.P.R. n. 309 del 1990, artt. 50, 51, 52, 56 e 57).Autorizz. Import export - D.M. 514/1998	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Permesso di transito di sostanze stupefacenti (DPR n. 309 del 1990, artt.58 e 59) - D.M. 514/1998	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla importazione ed esportazione di precursori di stupefacenti (Decreto Legislativo 24 marzo 2011, n. 50). La decisione viene adottata entro 15 giorni lavorativi dal momento in cui si considera completo il fascicolo/si ricevono le informazioni necessarie.	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Rinnovo licenze per la detenzione e l'uso di precursori di droghe (Decreto Legislativo 24 marzo 2011, n.50)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Licenze per la detenzione e l'uso di precursori di droghe (Decreto Legislativo 24 marzo 2011, n.50)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	60	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=sostanzeStupefacenti	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Registrazione per operatori di precursori di droghe di categoria 2 e/o 3 (Decreto Legislativo 24 marzo 2011, n.50)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Germana Apuzzo tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943689 - e mail g.apuzzo@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=PRC&idAmb=CAT23&idSrv=S8&flag=P	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Bonifico Bancario Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734 Bollettino Postale N.ro Conto Corrente: 1005116734 Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Valutazione al fine dell'approvazione di una sostanza attiva (Art. 7-8 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	365 giorni dalla convalida della domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE		Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPITRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza

Valutazione al fine del rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva (art. 13 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	180 o 365 giorni dall'accettazione della domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Valutazione al fine dell'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio di un prodotto biocida (art. 42-43-44 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	365 giorni dalla convalida della domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione semplificata di prodotti biocidi (art. 25-26 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	90 giorni dalla accettazione di una domanda	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione nazionale di prodotti biocidi (art. 30 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	365 giorni dalla convalida della domanda	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Valutazione al fine del rinnovo dell'autorizzazione di biocidi (artt. 31 e 46 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	180 o 365 giorni dall'accettazione della domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Valutazione al fine del mutuo riconoscimento in parallelo di biocidi (art. 34 comma 4 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	365 giorni dalla convalida della domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Riconoscimento reciproco in parallelo o sequenza di biocidi (art. 33-34 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	120 giorni dalla domanda	No	Ricorso presso gli organismi dell'UE	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche amministrative di prodotti biocidi (art. 6 Reg. 354/2013)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30 giorni	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche minori dei biocidi (art. 7 Reg. 354/2013)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30 giorni	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche maggiori dei biocidi (art. 8 Reg. 354/2013)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	180 giorni dalla convalida	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHTRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.sanita.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza

Licenza di commercio parallelo di biocidi (art. 53 Reg. 528/2012)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942520 - e mail biocidi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	60 giorni da ricezione pagamento tariffa	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Compilazione su registro dell'ECHA "R4BP3"	C/C postale n. 60413812 intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono le seguenti: BIC: BPPHITRRXXX CODICE IBAN: IT 02 F 07601 14500 0000 60413812	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/pd_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza&id=1128&menu=trasparenza
Verifica annuale degli organismi notificati designati (art. 15 e allegati XI e XII del D.Lgs. 46/97, art. 5 e allegato 8 del D.Lgs. 507/1992, Reg 920/2013)	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 5 - Direttore Dott.ssa Lucia Lispi tel 0659942055 - e-mail llispi@sanita.it	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 1 - tel. 0659942055 - e mail llispi@sanita.it	Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata o per posta ordinaria semplice o raccomandata	30 giorni	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica		c/c intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo n. 60413416; IBAN IT24F076011450000060413416	non previsto in quanto trattasi di procedimento ispettivo
data di ultimo aggiornamento 23 giugno 2020									