Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Procedimenti amministrativi art. 35 D.Lgs 33/2013

Aggiornamento a Aprile 2024

							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****
Autorizzazione alla pubblicità di medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario - D.lgs. 219/2006, D.lgs. 137/2022, D.lgs. 138/2022; DPR 392/1998; R.D. 1265/1934	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 - Direttore Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata**	45	si , silenzio assenso	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.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 https://www.pnes.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PUB&idSrv=A01&flag=P https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=ufficio&label=servizionline&ufficio=&idMat=AM&idAmb=PUB&idSrv=A01&flag=P&parolaUfficio=&gruppoUfficio=ALL&gruppoUfficioDir=DGDMF-UFFX	Modulo istanza e documentazione indicata nelle schede servizi	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	non previsto in quanto il procedimento può concludersi con il silenzio assenso decorsi 45 giorni dall'istanza
Registrazione dei broker di medicinali - D.lgs. 219/2006 / variazione / cessazione	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 - Direttore Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata**	30	no	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=ufficio&label=servizionline&ufficio=&idMat=TF&idAmb=PDI&idSrv=R8&flag=P&parolaUfficio=&gruppoUfficio=ALL&gruppoUfficioDir=DGDMF-UFFX ; https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=ufficio&label=servizionline&ufficio=&idMat=TF&idAmb=PDI&idSrv=VBM&flag=P&parolaUfficio=&gruppoUfficio=ALL&gruppoUfficioDir=DGDMF-UFFX ; https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=ufficio&label=servizionline&ufficio=&idMat=TF&idAmb=PDI&idSrv=CABM&flag=P&parolaUfficio=&gruppoUfficio=ALL&gruppoUfficioDir=DGDMF-UFFX	Domanda di iscrizione / variazione / cancellazione nel registro dei broker di medicinali ai sensi dell'articolo 112-ter del decreto legislativo 219/2006; Copia del documento di identità del presentatore dell'istanza		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Registrazione nell'elenco delle farmacie e esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione e rilascio del logo per i venditori di medicinali online autorizzati - D.lgs. 219/2006	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 - Direttore Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 2 tel. 0659943423 - e mail la.farinola@sanita.it**	**Le informazioni sul procedimento possono essere richieste al dirigente per telefono ovvero per e-mail ordinaria o posta certificata**	31	no	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=ufficio&label=servizionline&ufficio=&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRL&flag=P&parolaUfficio=&gruppoUfficio=ALL&gruppoUfficioDir=DGDMF-UFFX	Copia dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero da altra autorità competente, individuata dalla legislazione della regione o della provincia autonoma Copia del documento di identità del presentatore dell'istanza		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita) - art. 60 Regolamento (UE) 2017/745	**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&idMat=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 (con riferimento ai dispositivi medici immessi sul mercato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ovvero ai dispositivi medici immessi sul mercati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745). 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 CE redatta ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, oppure ai sensi della Direttiva 90/385/CEE, oppure ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 , che contenga nome commerciale del/dei dispositivo/i (es. modelli, codici). Certificato di conformità CE rilasciato da un Organismo Notificato per i dispositivi di classe Ir, Is, Im, IIa, IIb, III . Etichetta/e, istruzione/i per l'uso del/dei dispositivo/i di cui è oggetto il certificato. 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	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza

Registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura - D.Lgs. 137/2022, Art. 7. D.Lgs.507/1992, Art. 7-bis, comma 1 - Regolamento (UE) 2017/745 art. 21	**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**		No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=registrazione	Modello di domanda e copia documento di identità		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Designazione Organismi notificati - art.17, D.Lgs. n. 137/2022, D.M. Sanità n. 318 del 1/07/1998; Regolamento (UE) N. 920/2013; Art. 8 D. Lgs. 332/2000; Art. 7 D. Lgs. 138/2022; Artt. 35 e ss Regolamento (UE) 2017/745; Artt. 31 e ss. 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 - Ufficio 4 - Direttore dott.ssa Antonella Colliardo tel. 0659943968 - e mail a.colliardo@sanita.it - Ufficio 5 - Direttore dott.ssa Lucia Lispi tel. 0659942055 - e mail l.lispi@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 3 - e Ufficio 4 - Ufficio 5**	**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**	Le tempestiche del pocedimento sono disciplinate dall'art.39 del Regolamento (UE) 745/2017 e art. 35 del Regolamento (UE) 746/2017. Non è previsto un termine perentorio per la conclusione del procedimento di designazione		Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/dispositivi Medici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=9&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati&tab=1	Per ottenere la designazione necessaria ad espletare la valutazione di conformità come Organismo notificato è necessario presentare la domanda ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o del Regolamento (UE) 2017/746 , corredata della prevista documentazione e della ricevuta di pagamento della tariffa di euro 11.247,96 prevista ai sensi del D.M. 14 luglio 2004, così come aggiornato dal D.M. 18 febbraio 2015.	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Accertamenti correlati alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, azioni correttive ed eventuali provvedimenti restrittivi (artt. 19 e 20 D.Lgs. 137/2022); Artt. 93 e ss Regolamento (UE) 2017/745; Artt. 15 e 23 D.Lgs. 138/2022; Artt. 7, 13, 16 e 17 D.Lgs. 332/2000; Artt. 88 e ss. del 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**	180		Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica				http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi e banca dati europea dei dispositivi -D.Lgs. 46/1997 art. 13; D.lgs 137/2022 art.13; DM Salute 21/12/2009; art. 7 bis, comma 3, D.Lgs 507/1992; Art. 10 D.Lgs. 332/2000; Art. 10 D.Lgs 138/2022; DM 23.12.2013; Regolamento (UE) 2017/745; 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**	procedura online che prevede iscrizione entro 24 ore dall'apposizione della firma elettronica da parte del richiedente		Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/dispositivi Medici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=bancadatinazionale	Firma Digitale; Fotocopia di un valido documento di riconoscimento del richiedente.		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Rilascio certificati di libera vendita - D. Lgs. 332/2000, Regolamento (UE) 2017/746	**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	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=CLV&idSrv=DV1&flag=P	Richiesta in bollo su carta intestata dell'azienda come da modello (modulo istanza CLV-IVD); 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 marcati CE ai sensi del D.lgs 332/2000 appartenenti all'Allegato II elenco A e B del D.lgs 332/2000 e per i dispositivi per test autodiagnostici oppure per i dispositivi marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 appartenenti alle classi As, B, C e D); 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. 332/20000; Fotocopia di un valido documento di riconoscimento del richiedente.	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione import/export sangue per uso diagnostico - Legge 21/10/2005 n. 219 DM Salute 2.12.2016	**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	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=tema&label=servizionline&tema=DM&idMat=DM&idAmb=IMP&idSrv=EMO&flag=P&gruppoTema=ALL	Richiesta in bollo su carta intestata dell'azienda come da modello (Modulo istanza IMP-EMO); Documentazione tecnica (come indicato nel Modulo istanza IMP-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; Fotocopia di un valido documento di riconoscimento del richiedente.	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione allo svolgimento di studi delle prestazioni - Regolamento (UE) 2017/746 - Capo VI, allegati XIII e XIV	**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**	variabile in base alla tipologia di studio delle prestazioni	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/dispositivi Medici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5927&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione	Come informazioni reperibili sul sito https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5927&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione		http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione allo svolgimento indagini cliniche - Regolamento (UE) 2017/745 - art. 70 e D. Lgs. 137/2022 art. 16, comma 2	**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**	variabile in base alla classe di rischio del dispositivo oggetto di indagine	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE (salute.gov.it)	Come informazioni reperibili sul sito https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione all'uso di dispositivi medici privi di marcatura CE per l'indicazione d'uso richiesta, per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e urgenza - art. 11 comma 9 D. Lgs. 137/2022	**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**	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	Usi in casi eccezionali per singoli pazienti (salute.gov.it)	richiesta di autorizzazione all'uso eccezionale su singolo paziente di dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta, sottoscritta da persona dotata di idonei poteri di rappresentanza legale dell'istituzione sanitaria richiedente; relazione del medico curante proponente, firmata e datata, che individua il paziente esclusivamente con iniziali, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico; dichiarazione del medico curante proponente; parere del Comitato etico competente; dichiarazione del fabbricante, o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto;	senza pagamento	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla coltivazione di piante di canapa da sementi certificate (D.P.R. n. 309 del 1990, art. 27) - D.M. 514/1998	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=STP&idAmb=FBR&idSrv=S15&flag=P	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/dettaglioContenutiMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&id=3728&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/dettaglioContenutiMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&id=3728&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/schedeAmbitoMedicinaliStupefacenti.jsp?idMat=STP&idAmb=IMP	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/dettaglioContenutiMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&id=5784&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/schedeAmbitoMedicinaliStupefacenti.jsp?idMat=PRC&idAmb=IEX	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/menuContenutoMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti&menu=modulimedicinalistupefacenti&idMat=PRC	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/menuContenutoMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti&menu=modulimedicinalistupefacenti&idMat=PRC	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/menuContenutoMedicinaliStupefacenti.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti&menu=modulimedicinalistupefacenti&idMat=PRC	Modulo istanza e documentazione ivi prevista	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla detenzione di sostanze stupefacenti e psicotrope per la ricerca scientifica e sperimentazione (D.P.R. 309/1990, art. 49).	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - Direttore dott.ssa Maria Grazia Leone -tel 0659943668 - e mail mg.leone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 7 - tel. 0659943668 - e mail mg.leone@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	https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliStupefacenti/dettaglioSchedaMedicinaliStupefacenti.jsp?idMat=STP&idAmb=US&idSrv=SC&flag=P	Modello di richiesta di approvvigionamento di sostanze stupefacenti o psicotrope per uso scientifico e relativo contenuto	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione semplificata di prodotti biocidi (artt. 25-26 Reg. 528/2012)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza

Autorizzazione nazionale di prodotti biocidi (art. 30 Reg. 528/2012)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail, 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche amministrative di prodotti biocidi (art. 6 Reg. 354/2013)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche minori dei biocidi (art. 7 Reg. 354/2013)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Modifiche maggiori dei biocidi (art. 8 Reg. 354/2013)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942606 - e mail 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"	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659946265 - e mail m.tucci@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	https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC1	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659946265 - e mail m.tucci@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	https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC2	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659946265 - e mail m.tucci@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	https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc	Documentazione di cui alla linea guida documento linee guida BPMC-PMC-AIC3	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Autorizzazione alla produzione di PMC - DPR 392/1998	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942664 - 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=OFP&flag=P	Istanza 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	,Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&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 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942664 - 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=OFP&flag=P	Istanza 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	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza
Rilascio certificazioni di libera vendita su presidi medico chirurgici, biocidi e cosmetici (d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, Regolamento UE 528/2012, Regolamento CE 1223/2009, DM 6 agosto 2021)	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - Dott.ssa Raffaella Perrone tel. 0659942520 - e mail r.perrone@sanita.it**	**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 8 - tel. 0659942664 - 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**	30	No	Ricorso al giudice amministrativo o al Presidente della Repubblica	https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3573&area=biocidi&menu=pmc , https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioSchedaBiocidi.jsp?idMat=BPMC&idAmb=BC&idSrv=CLV&flag=P e https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=CSM&idAmb=CLV&idSrv=M1&flag=P	PMC e biocidi: 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	Versamento su sistema PAGOPA. Per utenza estera in caso di difficoltà rivolgersi all'ufficio competente.	http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza8&id=1128&menu=trasparenza