



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

Revisione della determinazione 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n.300;

VISTO l'art.48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n.269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n.326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto n.245 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art.48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n.1282 in data 14 novembre 2011, con cui il Prof. Luca Pani è stato nominato Direttore Generale dell' Agenzia Italiana del Farmaco a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., relativa alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

VISTO il Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n. 219 s.m.i., recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 50, commi 5 e 5-bis;

VISTO il Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n: 274, recante disposizioni correttive al Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n. 219 ed, in particolare, l'art. 8, che modifica l'art. 50, introducendo il comma 5-bis, che rinvia ad apposita determinazione dell'Aifa per l'individuazione delle modifiche, diverse da quelle previste dal comma 5 (modifiche essenziali), che l'interessato e' tenuto a comunicare alla stessa Agenzia;

lv

VISTO il decreto ministeriale 24 Maggio 2004, inerente la rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;

VISTA la determinazione del 29 luglio 2011 concernente «Individuazione delle modifiche non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22-8-2011, ed, in particolare, l'art. 4, secondo cui l'AIFA si riserva la facoltà di procedere ad una sua revisione;

VISTA la Legge 15 maggio 1997, n. 127 e s.m.i. recante Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo, pubblicata in Gazzetta ufficiale n.113 del 17 maggio 1997 ;

CONSIDERATA la tipologia delle modifiche «non essenziali» pervenute nel periodo di 18 mesi intercorso dall'entrata in vigore della determinazione 29 luglio 2011 allà data di pubblicazione della presente revisione;

RITENUTO opportuno procedere ad una revisione della predetta determina al fine di consentire una maggiore semplificazione del procedimento in essa contenuto;

Determina:

Art. 1

Oggetto e Campo di applicazione

1. La determinazione 29 luglio 2011 concernente l'individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22-8-2011, è modificata secondo quanto riportato nei seguenti commi.

2. Il comma 2 dell'art. 2 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dal seguente: "2. Sono definite come non essenziali le modifiche che:

- a. non impattano in modo critico sulle aree e locali GMP;
- b. non impattano in modo critico sui processi produttivi;
- b. non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;
- c. non comportano una variazione di lay-out;
- d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;
- e. implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico ("sostituzioni like-for-like"), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;
- f. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell'art. 50 del D.L.vo 219/06."

3. Il comma 7 dell'art. 3 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dal seguente: " 7. Il rappresentante legale è tenuto a mantenere aggiornato il Site Master File (di cui al D.M. 18 marzo 1996) del sito produttivo ed a rendere disponibile la necessaria documentazione su richiesta

h

6

dell'AIFA e, in ogni caso, prima dell'ispezione di revisione generale, evidenziando le modifiche eseguite dall'ultima ispezione".

4. L'art. 5 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dall'art. 2 della presente determinazione.

5. L'allegato 1 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dall'allegato alla presente determinazione.

Art. 2

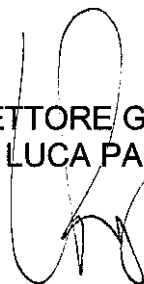
Efficacia della determinazione

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - ed inserzione sul sito web istituzionale dell' AIFA.

2. La presente determinazione può essere aggiornata entro due anni dalla sua pubblicazione, fatte salve le revisioni che, medio tempore, si dovessero rendere necessarie per effetto di nuove disposizioni legislative o di atti amministrativi generali intervenuti in materia o in ogni caso in cui l'AIFA lo ritenesse opportuno.

Roma, 23/01/2013

IL DIRETTORE GENERALE
LUCA PANI



h

Allegato 1 alla determinazione recante individuazione di "modifiche non essenziali delle officine chimiche e farmaceutiche"

Sono definite come non essenziali le modifiche che:

- a. non impattano in modo critico sulle aree e locali GMP;
- b. non impattano in modo critico sui processi produttivi;
- b. non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;
- c. non comportano una variazione di lay-out (*)
- d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;
- e. implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico ("sostituzioni like-for-like"), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;
- f. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell'art. 50 del D.L.vo 219/06.

Si considerano come modifiche "non essenziali" le seguenti modifiche, ad esclusione di quanto previsto al comma 5, art.2 della determinazione del 29 luglio 2011:

1. MAGAZZINI

- 1.1. Installazioni di celle climatiche / frigoriferi
- 1.2. Installazione di nuove cisterne per lo stoccaggio dei solventi

2. LOCALI DI PRODUZIONE

- 2.1. Installazione di apparecchiature analitiche per controlli in process["]
- 2.2. Sostituzioni like-for-like (**)

3. CONFEZIONAMENTO

- 3.1. Sostituzione delle apparecchiature di confezionamento
- 3.2. Sostituzioni like-for-like (**)

(*) : per layout si intende la disposizione dei reparti, delle apparecchiature e dei servizi all'interno delle aree e locali GMP;

(**) : sostituzione di macchine o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico.

h

f