



Ufficio GMPAPI - Procedura di rilascio in forma remota per le officine di produzione primaria di gas medicinali per far fronte all'emergenza nazionale da Coronavirus

Comunicazione per le Persone Qualificate di officine di produzione primaria di gas medicinali.

Premesso che in Italia, in accordo alla normativa vigente, è previsto che la QP sia presente nell'officina di produzione autorizzata/registrata quando esegua la certificazione del lotto,

Considerate le disposizioni del Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6 "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" e dei successivi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 e del 22 marzo 2020 recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;

Tenuto conto delle circostanze straordinarie presentate dalla pandemia da Covid-19 che ha comportato un aumento del fabbisogno di gas medicali;

Si comunica che l'Ufficio GMPAPI, per far fronte all'emergenza nazionale ed assicurare la continuità produttiva di gas medicinali, preservando nello stesso tempo la sicurezza del personale, potrà accettare, in via eccezionale e limitata al periodo di emergenza Covid-19, la procedura di certificazione dei lotti da remoto da parte delle Persone Qualificate elencate nella determinazione di registrazione/autorizzazione delle officine di produzione primaria di gas medicinali.

Qualsiasi richiesta di questo tipo, presentata dal titolare di autorizzazione alla produzione primaria di gas medicinali, dovrà essere indirizzata all'Ufficio GMPAPI, tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it, inserendo all'inizio dell'oggetto "Ufficio GMPAPI - Richiesta di procedura di certificazione del lotto di produzione primaria/secondaria¹ di gas da parte della Persona Qualificata in modalità remota²".

L'accettazione della procedura di certificazione da remoto sarà subordinata all'applicazione delle seguenti condizioni per le quali dovrà essere fornita, nella richiesta presentata, opportuna dichiarazione da parte della Persona Qualificata; in particolare:

- La Persona Qualificata certificante deve avere accesso a tutte le informazioni necessarie per poter eseguire le fasi di certificazione del lotto in forma remota.
- La Persona Qualificata deve assicurare la corretta, completa e sicura supervisione di tutte le attività svolte nell'officina farmaceutica e il controllo di tutte le attività previste nel batch record, secondo le procedure in essere, dando evidenza documentata che le

¹qualora nella Determinazione emessa dall'ufficio GMPAPI sia riportata anche l'autorizzazione per il riempimento dei serbatoi fissi ospedalieri.

² per modalità remota si intende il rilascio del lotto da parte della Persona Qualificata, non presente nel sito di produzione, attraverso l'utilizzo di dispositivi elettronici

operazioni siano state condotte in conformità alle GMP e a quanto previsto nelle istruzioni contenute nel dossier del titolare dell'AIC.

- La POS di rilascio dei lotti dei gas medicinali deve essere aggiornata contemplando dettagliatamente la nuova modalità di rilascio da remoto da parte della Persona Qualificata ed indicando univocamente i dispositivi elettronici e relativi indirizzi IP utilizzati per eseguire la certificazione del lotto.
- La ditta dovrà garantire la sicurezza ed integrità dei dati dei dispositivi elettronici utilizzati e l'esclusività del dispositivo al solo uso della/e Persona/e Qualificata/e abilitata/e alla certificazione da remoto.
- L'indirizzo IP del dispositivo elettronico da cui è stato eseguito il rilascio del lotto deve essere registrato come parte della documentazione di certificazione del lotto.
- Nell'ambito del sistema di gestione della qualità aziendale deve essere garantita un'adeguata tracciabilità dei lotti rilasciati on site e di quelli rilasciati da remoto.

Resta preferenziale la modalità di rilascio dei lotti da parte della Persona Qualificata presente nel sito; AIFA si riserva di verificare la conformità di quanto dichiarato dalla ditta, durante i sopralluoghi ispettivi che saranno programmati ad emergenza conclusa.

Si rappresenta, che considerata l'urgenza, l'Ufficio GMPAPI tratterà le richieste pervenute con carattere prioritario.

Roma, 1 Aprile 2020