



**DETERMINAZIONE N. 7/GC/PCA/DG del 25/05/2021 a modifica e sostituzione della
Determinazione n. 26/GC/DG del 21/12/2012**

**Campionamento delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati
nella produzione di medicinali**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora innanzi, "AIFA");

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

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico ("PQ-PhCC") con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni - recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare:

- l'art. 53, comma 1, ai sensi del quale l'AIFA può procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ad ispezionare gli stabilimenti e i locali dove si effettua la produzione, il

controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali (API);

- l'art. 53, comma 15, ai sensi del quale l'AIFA stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali;
- l'art. 68, comma 5, che stabilisce i termini di conservazione dei campioni delle materie prime usate nel processo di produzione che devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti;

VISTE le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) europee e, in particolare, il Capitolo 7 sulla fabbricazione e le analisi affidate a terzi, l'Allegato 6 sui gas medicinali, l'Allegato 13 sui medicinali per sperimentazione clinica, l'Allegato 16, sulla certificazione da parte della Persona Qualificata e il rilascio dei lotti e l'Allegato 19 sui campioni di riferimento ed i controcampioni;

VISTA la determinazione n. 17/GC/DG del 9 gennaio 2012 che stabilisce le modalità di campionamento delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati nella produzione di medicinali;

VISTA la determinazione n. 26/GC/PCA/DG del 21/12/2012, di integrazione e sostituzione della determinazione n. 17/GC/DG del 9/01/2012, con la quale è stata introdotta la possibilità per le aziende di presentare all'Ufficio PQ-PhCC richiesta motivata di deroga alla quantità di controcampioni di ciascun lotto di materia prima farmacologicamente attiva e di eccipienti utilizzati nella produzione dei medicinali da conservare ai fini dell'esecuzione delle analisi, in presenza di giustificate specifiche condizioni;

CONSIDERATA l'emergenza sanitaria in corso e le conseguenti difficoltà, anche di natura economica, avvertite dalle aziende coinvolte nelle attività di produzione dei medicinali;

PRESO ATTO delle crescenti richieste di deroga pervenute all'Ufficio PQ-PhCC nel corso degli ultimi dodici mesi e della emergente necessità di riconsiderare le quantità minime di controcampioni di materie prime farmacologicamente attive e di eccipienti utilizzati per la produzione di medicinali in Italia che le aziende devono tenere a disposizione;

PRESO ATTO che il quantitativo di controcampioni da conservare previsto dalle GMP deve essere tale da permettere l'esecuzione di n. 2 analisi complete;

CONSIDERATO che AIFA può procedere, in qualsiasi momento, a prelevare i campioni per controllare la conformità alle specifiche di registrazione dei medicinali autorizzati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento;

DISPONE QUANTO SEGUE

Nomenico M. P. 2012
Pagina 2 di 3

Le aziende produttrici di prodotto finito e di materie prime farmacologicamente attive sono autorizzate a conservare un quantitativo di controcampione di materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati nella produzione di medicinali in misura sufficiente a garantire l'esecuzione di almeno 3 analisi complete.

Roma, 25 maggio 2021

Il Direttore Generale

Nicola Magrini


Pagina 3 di 3