



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Proroga della validità delle autorizzazioni alla produzione in scadenza al 31/12/2021

IL DIRIGENTE

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, recante l'“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;

VISTO il decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

VISTO il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

VISTO il decreto ministeriale del 18 marzo 1996 che prevede la trasmissione, da parte delle aziende titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali, di una documentazione puntuale ed esaustiva inerente alle attività di produzione di ciascuna officina farmaceutica;

VISTO il comunicato (Q&A) agli stakeholders rev. 1 del 17 aprile 2020 emesso dalla Commissione Europea, dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dai capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA), su aspetti regolatori per i medicinali per uso umano durante la pandemia da COVID-19;

VISTO il comunicato (Q&A) agli stakeholders rev. 4 del 30 settembre 2021 emesso dalla Commissione Europea, dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dai capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA), su aspetti regolatori per i medicinali per uso umano durante la pandemia da COVID-19;

VISTO il Comunicato AIFA del 04/10/2021, concernente “Estensione automatica della scadenza dei certificati GMP durante l'emergenza COVID-19”;

VISTE le autorizzazioni alla produzione nn. aM-62/2020 del 25/05/2020, aM-105/2020 del 18/11/2020, aM-11/2021 del 09/02/2021, aM-27/2021 del 01/04/2021, aM-31/2021 del 14/04/2021, aM-36/2021 del 03/05/2021, aG-1/2021 del 01/04/2021, aG-2/2021 del 01/04/2021, rilasciate a seguito di valutazioni ispettive svolte a distanza, in ragione dell'emergenza sanitaria in atto;

CONSIDERATO che alle predette autorizzazioni è stata attribuita, ai sensi delle citate prescrizioni emergenziali, validità fino al 31/12/2021;

RITENUTO di dover procedere alla proroga della validità delle autorizzazioni fino al 31/12/2022, nelle more dell'espletamento delle attività ispettive a cura dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali ai fini della conferma, modifica ovvero revoca delle stesse;

DETERMINA

È autorizzata la proroga al 31 dicembre 2022 del periodo di validità delle autorizzazioni alla produzione di seguito elencate:

- aM-62/2020 del 25/05/2020;
- aM-105/2020 del 18/11/2020;
- aM-11/2021 del 09/02/2021;
- aM-27/2021 del 01/04/2021;
- aM-31/2021 del 14/04/2021;
- aM-36/2021 del 03/05/2021;
- aG-1/2021 del 01/04/2021;
- aG-2/2021 del 01/04/2021.

Le autorizzazioni alla produzione oggetto della presente determinazione cessano di avere validità alla data del 31 dicembre 2022, fatta salva, per ciascun sito produttivo, l'adozione dei provvedimenti di conferma, modifica ovvero di revoca da parte dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali all'esito dei rispettivi accertamenti ispettivi.

La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia e trasmessa via PEC alle singole società titolari, con valore di notifica a tutti gli effetti.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

