

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 9 gennaio 2012

Determinazione sul campionamento delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati nella produzione di medicinali. (Determinazione n. 17/GC/DG). (12A01046) (GU n. 29 del 4-2-2012)

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 in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

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;

Visto l'art. 53, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale l'AIFA puo' 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);

Visto l'art. 53, comma 15, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale l'AIFA stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali;

Visto l'art. 68, comma 5, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce che i termini di conservazione dei campioni delle materie prime usate nel processo di produzione che devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti;

Ritenuto di dover stabilire le quantità minime di campioni delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati per la produzione di medicinali in Italia e destinati al mercato nazionale che devono essere tenuti a disposizione nonche' le modalità di campionamento delle materie prime ai fini del controllo da parte delle autorità competenti,

A d o t t a
la seguente determinazione:

Art. 1

Al fine di consentire la verifica della conformita' alle Linee guida sulla Norme di Buona Fabbricazione (GMP), le aziende produttrici sono tenute a:

a) conservare, presso le proprie officine, controcampioni di ciascun lotto di materia prima farmacologicamente attiva e di eccipienti in quantita' sufficiente a consentire l'esecuzione di cinque (5) analisi complete;

b) collaborare attivamente alle operazioni di campionamento eseguite dai soggetti indicati al successivo art. 2, effettuando le operazioni richieste dalla stessa.

Art. 2

1. Per le operazioni di campionamento di materie prime farmacologicamente attive ed eccipienti, l'AIFA potra' avvalersi della collaborazione dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) competenti per territorio ovvero incaricare altri soggetti in possesso di adeguate qualifiche e competenze professionali.

Art. 3

Le operazioni di campionamento di materie prime farmacologicamente attive ed eccipienti possono essere disposte senza preavviso, a seguito di segnalazioni di possibili rischi per la salute pubblica, ovvero pianificati nell'ambito del programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali di cui all'art. 53, comma 15, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' resa disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Roma, 9 gennaio 2012

Il direttore generale: Pani