

Estensione automatica della scadenza dei certificati GMP durante la pandemia da COVID-19

In relazione alla grave situazione sanitaria dovuta all'epidemia di COVID-19, gli Uffici Autorizzazioni e Ispezioni GMP Medicinali e Materie Prime dell'AIFA, sin dai primi giorni di tale emergenza sanitaria, hanno messo in atto azioni mirate a mantenere inalterata l'attività amministrativa malgrado le restrizioni imposte sugli spostamenti che rendono problematica l'esecuzione della normale attività ispettiva, per evitare eventuali impatti sulla capacità produttiva delle industrie farmaceutiche e sulle capacità logistiche e di distribuzione dei medicinali e delle sostanze attive, tenendo in dovuta considerazione che l'emergenza COVID-19 avrebbe comportato la necessità di un aumento significativo della produzione al fine di assicurare il mantenimento della fornitura di medicinali e delle sostanze attive nella catena distributiva al loro livello attuale, come anche l'importanza di aumentare la produzione degli stessi, inclusi nuovi trattamenti, essenziali per l'emergenza COVID-19.

Al riguardo, gli Uffici Autorizzazioni e Ispezioni GMP Medicinali e Materie Prime si sono immediatamente attivati con l'EMA, per il tramite del GMP/GDP Inspectors Working Group, per identificare e definire urgenti linee di azioni comunitarie, facendosi promotori e/o sostenitori di una serie di proposte considerate essenziali per la minimizzazione dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sul sistema produttivo farmaceutico, con particolare riferimento al consolidamento del sistema delle autorizzazioni alla produzione e dei certificati GMP, e delle attività regolatorie con esso connesse.

In particolare, gli Uffici Autorizzazioni e Ispezioni GMP Medicinali e Materie Prime, con il benestare della Direzione Generale e della Presidenza AIFA, sono stati promotori e/o sostenitori delle seguenti azioni:

- Estensione fino a tutto il 2021 della validità dei certificati GMP, sia di produzione che di importazione di sostanze attive e/o prodotti medicinali, in scadenza nel 2020;

- Possibilità di eseguire, laddove necessario, un *distant assessment* per le istanze di estensione o attivazione con esecuzione delle correlate attività ispettive al termine dell'emergenza;
- Possibilità per le QP di effettuare il rilascio a distanza dei lotti prodotti;
- Possibilità per le QP di eseguire *remote audits (paper based audits)* dei produttori di sostanze attive e degli *starting materials*;

Si rimanda per le informazioni specifiche al link:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Nello specifico si informano i produttori di medicinali e delle sostanze attive che, fino al termine dell'emergenza COVID-19:

- i certificati GMP in scadenza entro il 31.12.2020 sono automaticamente prolungati fino al 31.12.2021, senza necessità di aggiornamento del certificato esistente, a meno di differente valutazione da parte dello scrivente Ufficio;
- in caso di istanze di estensione per nuove forme farmaceutiche, sostanze attive e/o linee produttive, gli uffici potranno effettuare un *distant assessment* al fine di autorizzare la modifica richiesta, valutando anche la possibilità di eseguire, se reputata necessaria, un'ispezione di verifica al termine dell'emergenza COVID-19;
- in caso di istanze di attivazione di nuovi siti produttivi, gli uffici potranno effettuare un *distant assessment*, al fine di valutare la possibilità di autorizzare il sito produttivo in questione con la previsione di effettuare la visita ispettiva al termine dell'emergenza COVID-19. In caso di valutazione positiva, sarà emessa autorizzazione alla produzione con indicazione che è stato eseguito un *distant assessment* a causa dell'emergenza COVID-19 e che al termine di tale emergenza verrà eseguita una ispezione di verifica;
- per siti produttivi situati in Paesi Terzi, il certificato GMP già rilasciato, se in scadenza nel 2020, viene prorogato fino alla fine del 2021 senza necessità di aggiornamento, a meno di differente valutazione da parte dei competenti Uffici Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali o Materie Prime.

Nei prossimi giorni gli uffici Autorizzazioni e Ispezioni GMP Medicinali e Materie Prime definiranno specifiche modalità operative interne per dare piena applicazione a quanto sopra menzionato, a cui faranno seguito ulteriori aggiornamenti al presente comunicato.