



## UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

### Proroga della validità delle lettere autorizzative 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;

**VISTE** le lettere autorizzative del 11/09/2020, prot. n. 98895 (codice pratica aM 272/2020), del 13/10/2020, prot. n. 112491 (codice pratica aM 122/2020), e del 01/04/2021, prot. n. 40451 (codice pratica aM 558/2020), rilasciate a seguito di valutazioni ispettive svolte a distanza, in ragione dell'emergenza sanitaria in atto;

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

**RITENUTO** di dover procedere alla proroga della validità delle lettere autorizzative 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 lettere autorizzative alla produzione di seguito elencate:

- lettera autorizzativa del 11/09/2020, prot. n. 98895 (codice pratica aM 272/2020);
- lettera autorizzativa del 13/10/2020, prot. n. 112491 (codice pratica aM 122/2020);
- lettera autorizzativa del 01/04/2021, prot. n. 40451 (codice pratica aM 558/2020).

Le lettere autorizzative 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 con valore di notifica a tutti gli effetti.

Roma, 18/01/2022.

**Il Dirigente**  
(Domenico Di Giorgio)  
