

DIRETTIVE

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 13 giugno 1991

che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano

(91/356/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva del Consiglio 75/319/CEE, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 89/381/CEE⁽²⁾, in particolare l'articolo 19 bis,

considerando che tutti i medicinali per uso umano fabbricati o importati nella Comunità, compresi quelli destinati all'esportazione, devono essere fabbricati secondo i principi e le direttrici delle buone prassi di fabbricazione;

considerando che in conformità della legislazione nazionale gli Stati membri possono esigere l'osservanza dei presenti principi sulle buone prassi di fabbricazione per i prodotti destinati alle prove cliniche;

considerando che dettagliate direttrici previste all'articolo 19 bis della direttiva 75/319/CEE sono state pubblicate dalla Commissione previa consultazione dei servizi d'ispezione farmaceutica degli Stati membri sotto forma di « Guida alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali »;

considerando l'esigenza che tutti i fabbricanti provvedano ad un'efficace gestione della qualità dei processi di fabbricazione; che ciò comporta l'attuazione di un sistema di garanzia della qualità farmaceutica;

considerando che i funzionari che rappresentano le autorità competenti devono accertare in un rapporto che il fabbricante applichi correttamente le norme di buona fabbricazione e che tali rapporti devono essere comunicati su motivata richiesta alle autorità competenti di un altro Stato membro;

considerando che i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione devono riguardare in primo luogo il personale, i locali e le apparecchiature di fabbricazione, la documentazione, il processo produttivo, il controllo di qualità, gli appalti, i reclami e i casi di ritiro del prodotto, nonché il sistema di autoispezione;

considerando che i principi e le direttrici previsti dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato

per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici negli scambi nel settore delle specialità medicinali, istituito all'articolo 2 ter della direttiva del Consiglio 75/318/CEE, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE⁽⁴⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 16 della direttiva 75/319/CEE.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva valgono le definizioni di medicinale stabilite all'articolo 1, punto 2, della direttiva del Consiglio 65/65/CEE⁽⁵⁾.

Inoltre, si intende per:

- « fabbricante »: il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 16 della direttiva 75/319/CEE;
- « persona qualificata »: la persona di cui all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE;
- « assicurazione della qualità farmaceutica »: il complesso di tutte le misure prese allo scopo di garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;
- « buone prassi di fabbricazione »: quella parte della garanzia della qualità che assicura che i prodotti siano costantemente fabbricati e controllati in modo da soddisfare le norme di qualità appropriate all'uso cui sono destinati.

⁽¹⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽²⁾ GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44

⁽³⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.