

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1569 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2017

che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 63, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano garantiscono la coerenza tra i lotti di uno stesso medicinale sperimentale utilizzato nella stessa sperimentazione clinica o in sperimentazioni cliniche diverse e assicurano che le modifiche apportate in fase di sviluppo di un medicinale sperimentale siano adeguatamente documentate e giustificate. La fabbricazione di medicinali sperimentali presenta ulteriori problematiche rispetto alla fabbricazione di medicinali autorizzati per via della mancanza di procedure fisse e della varietà dei disegni sperimentali clinici e, di conseguenza, dei modelli di confezionamento. Tali problematiche sono spesso dovute alla necessità di ricorrere alla randomizzazione e di mascherare l'identità dei medicinali sperimentali ai fini della sperimentazione clinica (mascheramento). Poiché la tossicità, la potenza e il potenziale sensibilizzante dei medicinali sperimentali per uso umano possono non essere pienamente compresi in fase di sperimentazione, la necessità di ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata è ancora più importante di quanto non lo sia per i medicinali autorizzati. Per via di questa complessità le operazioni di fabbricazione dovrebbero essere soggette a un sistema di qualità farmaceutica estremamente efficace.
- (2) Le buone prassi di fabbricazione dei medicinali autorizzati destinati a essere immessi in commercio e quelle dei medicinali sperimentali sono basate sugli stessi principi. I medicinali sperimentali e i medicinali autorizzati destinati a essere immessi in commercio sono spesso fabbricati negli stessi siti. Per tale motivo i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano dovrebbero essere quanto più possibile in linea con quelli applicabili ai medicinali per uso umano.
- (3) Conformemente all'articolo 61, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 536/2014, alcune operazioni non richiedono l'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del medesimo regolamento. A norma dell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014, le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali non si applicano a tali operazioni.
- (4) Affinché possa rispettare le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali è necessario che il fabbricante collabori con il promotore. Analogamente, affinché possa soddisfare i requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 è necessario che il promotore collabori con il fabbricante. Qualora il fabbricante e il promotore siano persone giuridiche diverse, gli obblighi reciproci del fabbricante e del promotore dovrebbero essere precisati in un accordo tecnico. Tale accordo dovrebbe prevedere lo scambio dei verbali di ispezione e di informazioni su questioni inerenti alla qualità.
- (5) I medicinali sperimentali importati nell'Unione dovrebbero essere fabbricati applicando norme di qualità almeno equivalenti a quelle dell'Unione. Per questo motivo è opportuno consentire l'importazione nell'Unione unicamente dei prodotti fabbricati da un fabbricante di un paese terzo legittimato o autorizzato a tal fine conformemente alla legislazione del paese in cui egli è stabilito.
- (6) Tutti i fabbricanti dovrebbero utilizzare un sistema efficace di garanzia della qualità delle loro operazioni di fabbricazione o di importazione. Per essere efficace, tale sistema richiede l'attuazione di un sistema di qualità

⁽¹⁾ GUL 158 del 27.5.2014, pag. 1.