

DIRETTIVA (UE) 2017/1572 DELLA COMMISSIONE**del 15 settembre 2017****che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/94/CE della Commissione ⁽²⁾ si applica sia ai medicinali per uso umano sia ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.
- (2) Conformemente all'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato che stabilisce i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano. È pertanto necessario adeguare le disposizioni della direttiva 2003/94/CE sopprimendo i riferimenti ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.
- (3) È opportuno aggiornare la definizione di sistema di qualità farmaceutica e di parte della terminologia per tener conto degli sviluppi internazionali o dell'effettivo utilizzo di tale terminologia da parte di ispettori e fabbricanti.
- (4) Tutti i medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'Unione, compresi i medicinali destinati all'esportazione, dovrebbero essere fabbricati conformemente ai principi e alle linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione. Affinché possa rispettare tali principi e linee guida è necessario che il fabbricante collabori con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora si tratti di due persone giuridiche distinte. Gli obblighi reciproci del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere definiti in un accordo tecnico.
- (5) Il fabbricante di medicinali deve garantire che essi siano idonei all'uso cui sono destinati, soddisfino i requisiti stabiliti nell'autorizzazione all'immissione in commercio e non mettano a rischio i pazienti per via di una qualità inadeguata. Al fine di raggiungere efficacemente tale obiettivo di qualità il fabbricante deve attuare un sistema di qualità farmaceutica concepito in modo esaustivo e attuato correttamente, che integri le buone prassi di fabbricazione e la gestione dei rischi attinenti alla qualità.
- (6) Al fine di garantire la conformità ai principi e alle linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione è necessario stabilire disposizioni dettagliate riguardanti le ispezioni delle autorità competenti e determinati obblighi del fabbricante.
- (7) È necessario garantire che tutti i medicinali disponibili sul territorio dell'UE rispettino le stesse norme di qualità; i medicinali importati nell'Unione dovrebbero pertanto essere fabbricati conformemente a norme almeno equivalenti alle norme relative alle buone prassi di fabbricazione stabilite nell'Unione.

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).

⁽³⁾ 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 (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

