

farmaceutica. Una buona documentazione costituisce un elemento essenziale di un sistema di garanzia della qualità. Il sistema di documentazione dei fabbricanti permette di ricostruire l'iter di fabbricazione di ciascun lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale sperimentale.

- (7) Dovrebbero essere stabiliti i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per quanto riguarda gestione della qualità, personale, siti, attrezzature, documentazione, produzione, controllo di qualità, operazioni esternalizzate, reclami, ritiro e autoispezioni.
- (8) È opportuno richiedere un fascicolo di specifica del prodotto che riunisca e contenga tutti i documenti di riferimento essenziali per garantire che i medicinali sperimentali siano fabbricati secondo le buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali e l'autorizzazione alla sperimentazione clinica.
- (9) Per via delle caratteristiche specifiche dei medicinali sperimentali per terapie avanzate, le disposizioni in materia di buone prassi di fabbricazione dovrebbero essere adeguate a tali prodotti secondo un approccio basato sul rischio. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate immessi in commercio nell'Unione, tale adeguamento è previsto dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup>. Le linee guida della Commissione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 dovrebbero altresì stabilire i requisiti in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate.
- (10) Per garantire la conformità ai principi e alle linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali dovrebbero essere stabilite disposizioni riguardanti le ispezioni delle autorità competenti degli Stati membri. Gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a ispezionare sistematicamente i fabbricanti di medicinali sperimentali stabiliti in paesi terzi. La necessità di tali ispezioni dovrebbe essere stabilita secondo un approccio basato sul rischio; i fabbricanti dei paesi terzi dovrebbero essere tuttavia ispezionati perlomeno qualora vi sia il sospetto che i medicinali sperimentali non siano fabbricati applicando norme di qualità almeno equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.
- (11) Gli ispettori dovrebbero tenere conto delle linee guida della Commissione relative alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano. Per ottenere e conservare il mutuo riconoscimento dei risultati delle ispezioni nell'Unione e agevolare la collaborazione degli Stati membri dovrebbero essere elaborate, sotto forma di procedure, norme comunemente riconosciute per lo svolgimento delle ispezioni sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali. Le linee guida della Commissione e tali procedure dovrebbe essere mantenute e aggiornate regolarmente, in funzione degli sviluppi tecnici e scientifici.
- (12) Nel corso delle ispezioni presso un sito gli ispettori dovrebbero verificare se esso rispetti le buone prassi di fabbricazione sia dei medicinali sperimentali sia dei medicinali autorizzati a essere immessi in commercio. Per tale motivo e al fine di garantire una vigilanza efficace, le procedure e le competenze per lo svolgimento di ispezioni intese a verificare il rispetto delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano dovrebbero essere il più possibile in linea con quelle stabilite per i medicinali per uso umano.
- (13) Al fine di garantire che tali ispezioni siano efficaci gli ispettori dovrebbero essere debitamente autorizzati.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di intervenire in caso di mancata conformità alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano.
- (15) Le autorità competenti dovrebbero essere tenute a istituire sistemi di qualità al fine di garantire che le procedure di ispezione siano osservate e oggetto di un monitoraggio costante. Un sistema di qualità efficace dovrebbe prevedere una struttura organizzativa, processi e procedure chiari (comprese le procedure operative standard cui gli ispettori devono attenersi nello svolgimento dei loro compiti), una definizione esplicita dei doveri e delle responsabilità degli ispettori e obblighi di formazione continua, oltre a risorse adeguate e meccanismi opportuni per eliminare i casi di non conformità.
- (16) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla data di applicazione della direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione<sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

<sup>(2)</sup> 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 (cfr. pag 44 della presente Gazzetta ufficiale).

