

Informativa su l'emissione delle Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali (MIA)

Link correlati

[Ispezioni su fabbricazione di prodotto finito >](#)

L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali rende noto che le Autorizzazioni alla produzione/importazione (Manufacturer/Importer Authorisation – MIA) e i Certificati di conformità alle GMP sono emessi in accordo a quanto previsto dalla "Compilation of Community Procedure on Inspections and Exchange of Information (CoCP)*", secondo le linee-guida "Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation MIA" e "Interpretation of the Union Format for GMP certificate" contenute nella CoCP*.

Conformemente a quanto indicato nelle sopra citate linee-guida, le Autorizzazioni alla produzione riportano per **le attività di produzione** (allegato 1: parte 1 e allegato 2: parte 1) tutte le fasi autorizzate eseguite nel sito produttivo, vale a dire le fasi di produzione, di confezionamento primario, di confezionamento secondario, le attività inerenti i controlli di qualità (ai fini del rilascio dei lotti dei medicinali) e le attività di certificazione lotto del medicinale.

L'**attività d'importazione** (allegato 1: parte 2 e allegato 2: parte 2) è riportata nell'Autorizzazione anche qualora l'officina sia già autorizzata alla produzione della medesima forma farmaceutica che viene importata.

Nelle Autorizzazioni alla produzione, come indicato nella CoCP, sono inseriti i **Requisiti Speciali** per particolari tipologie di medicinali (antibiotici beta lattamici, sostanze altamente sensibilizzanti, cellule vive, organismi patogeni bio-safety 3 o 4, radiofarmaci, altro da definire).

Inoltre, nell'ambito della discrezionalità che EMA riconosce alle singole Agenzie Regolatorie, **AIFA ha ritenuto opportuno specificare ulteriormente nelle Autorizzazioni rilasciate (MIA) i requisiti speciali come di seguito indicato:**

- **antibiotici beta lattamici:** viene specificato se trattasi di penicilline e/o cefalosporine;
- **sostanze altamente sensibilizzanti:** viene specificato se trattasi di carbapenemi, monobattami o altra categoria altamente sensibilizzante;
- **altro:** viene specificato se trattasi di:
 - **ormoni o sostanze ad attività ormonale;**
 - **citotossici / citostatici.**

Relativamente a quanto sopra indicato, **le officine che intendono produrre medicinali che rientrano in una o più delle categorie dei requisiti speciali sopra indicati e che non sono esplicitamente riportati nel MIA già rilasciato, devono presentare istanza di estensione specificando i requisiti speciali dei medicinali che intendono produrre.**

Preme precisare che alcune attività di produzione s'intendono implicitamente autorizzate come di seguito dettagliato:

- l'attività di confezionamento primario per i medicinali sterili si intende implicitamente autorizzata quando è autorizzata l'attività produttiva di medicinali sterili;
- le attività di stoccaggio e distribuzione dei medicinali sono implicitamente autorizzate per i siti che sono autorizzati a produrre e/o confezionare detti medicinali; tali attività sono inoltre da intendersi implicitamente autorizzate per i titolari AIC di quei medicinali le cui le attività di produzione e/o confezionamento avvengono presso terzi.

Appare opportuno, altresì, rammentare che:

- l'apposizione di bollini farmaceutici sull'imballaggio esterno (astuccio) che non contiene il farmaco, non è necessario che sia effettuata esclusivamente dal produttore e dalle officine autorizzate operanti in conformità alle EU-GMP (cfr. comunicato AIFA del 17/08/2017);
- nel caso di importazioni di medicinali da Paesi con i quali siano in essere accordi di Mutuo Riconoscimento**, l'officina italiana che importa può effettuare la sola certificazione del lotto senza necessariamente ripetere le analisi di controllo di qualità del medicinale - purché la tipologia del medicinale importato sia compresa nell'accordo di Mutuo Riconoscimento.

Pubblicato il: 15 dicembre 2021