

La preparazione di medicinali per terapia avanzata di cui al presente decreto deve essere effettuata presso una struttura che sia conforme ai principi di buona pratica di fabbricazione dei medicinali (GMP) e soggetta al rilascio dell'autorizzazione preventiva alla produzione da parte dell'AIFA.

Allo scopo di ottenere l'autorizzazione alla produzione, la struttura (laboratorio/ospedale/azienda) che intende produrre tali medicinali deve presentare all'AIFA specifica istanza di autorizzazione sottoscritta dal rappresentante legale e contenente le seguenti informazioni:

a) identificazione della categoria di prodotto per terapia avanzata di cui si chiede il rilascio dell'autorizzazione (medicinale per terapia genica, medicinale per terapia cellulare somatica, prodotto di ingegneria tissutale);

b) riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sua sicurezza (in conformità al dossier contenente i requisiti di qualità prodotto-specifici di cui all'allegato 1);

c) dati identificativi della struttura di produzione; in particolare, in applicazione del decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1996, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale 27 marzo 1996, n. 73:

- dati amministrativi, ubicazione e planimetria;
- autorizzazioni in essere; servizi generali, impianti di acqua, gas compressi, vapore e ogni altra utenza, impianto di condizionamento;
- organigramma di tutto il personale professionale e tecnico;
- identificazione delle persone responsabili del processo di produzione e del controllo qualità e loro qualifiche e mansioni;
- identificazione della Persona Qualificata responsabile del rilascio del prodotto per il successivo impiego, che deve possedere i requisiti di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 219/2006 ed identificazione del Responsabile di farmacovigilanza della struttura con i relativi recapiti;
- elenco delle attrezzature di produzione;
- descrizione sintetica del metodo di produzione e dei controlli di processo (il processo di produzione per categoria di prodotto è descritto più estesamente nel dossier relativo alla qualità di cui ai punti 1.8 e 1.10 dell'allegato 1);
- elenco della strumentazione in dotazione al Controllo di Qualità;

d) descrizione generale del sistema di assicurazione di qualità; elenco delle procedure e dei metodi analitici impiegati;

f) ricevuta di pagamento effettuata secondo le modalità descritte nel sito web dell'AIFA nel menù "servizi online - sistema di versamento tariffe" per l'autorizzazione delle officine alla produzione di medicinali

L'autorizzazione alla produzione è rilasciata a seguito di un sopralluogo ispettivo che verifichi la conformità della struttura, dei processi e delle procedure a quanto previsto dalle EU GMP (\*).

La struttura che abbia già ottenuto dall'AIFA l'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate, sia a scopo industriale che per sperimentazione clinica, può essere autorizzata alla produzione di medicinali per terapie avanzate di cui alla presente decreto, per la stessa tipologia di prodotto già autorizzato, anche in assenza di una nuova ispezione, previa presentazione del dossier sulla qualità, da inoltrare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), del presente decreto.

La produzione potrà avere luogo solo dopo che l'AIFA avrà rilasciato parere favorevole all'istanza di estensione dell'autorizzazione.

(\*) Eudralex Vol. 4, GMP Part I.

