

ALLEGATO C



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officina

N. AIFA/UR/65220/P/E.S.L. 99.1

Risposta al Foglio del

N.

Roma

2 GIU 2011

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2011. 0152458

del 22/06/2011

MILT. AIFA- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

DOTT.SSA LUISA MARTELLI

OGGETTO: Controlli di qualità nella produzione di gas medicinali all'interno delle Aziende Sanitarie.

A seguito della nota del 28/04/2011, prot. 45006, si fa presente che le competenze dell'AIFA in base all'art.2 del D.l.vo 219/2006 riguardano esclusivamente *i medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione rientra un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale*, pertanto non è possibile una trasposizione delle norme tecniche GMP (che regolano la produzione nelle officine farmaceutiche) alla produzione di gas medicinali all'interno delle Aziende Sanitarie.

La produzione dei medicinali prodotti internamente alle Aziende Sanitarie segue le Norme di Buona Preparazione (DM 18/11/03), secondo cui la garanzia della qualità e sicurezza del gas prodotto e dispensato ai pazienti è sotto la responsabilità del Direttore di Farmacia della Azienda Sanitaria.

La distribuzione dei gas medicinali rientra, invece, tra le competenze delle Regioni ai sensi dell' art. 100 del D.l.vo 219/2006 e segue le Norme di Buona Distribuzione (DM 6 Luglio 1999).

Questo Ufficio vedrebbe, esclusivamente come suggerimento ai quesiti posti su come effettuare il controllo di qualità su un sistema di distribuzione di gas all'interno delle strutture ospedaliere, che:

1. Non si può definire a priori con quale frequenza e su quanti punti effettuare i controlli ai punti di erogazione del gas. Per stabilirlo è necessario effettuare un processo di convalida attraverso le seguenti fasi:
 - A) Un periodo di monitoraggio intensivo del sistema in cui si effettuano diversi tipi di controlli analitici, individuando tutti i punti di utilizzo (anche quelli critici);
 - B) Una valutazione delle stagionalità critiche;
 - C) Una valutazione dei risultati, ad esempio dopo 3-6 mesi, sotto la responsabilità del Controllo Qualità (Farmacista), e definizione appropriata, in base a questi, della frequenza di controllo e quantità dei punti da controllare, stabilendo un'adeguata rotazione.

Quindi la frequenza di controllo va stabilita in base a dati derivanti da una seria valutazione come sopra descritto.

2. Nel caso in cui il controllo venga affidato ad un fornitore esterno questo deve essere professionalmente abilitato ed avere una responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nel controllo di qualità del gas, inoltre il metodo di analisi utilizzato deve essere validato.

Referente: D.ssa Rita Pacello fax 0659784312 Tel.:0659784454 E-mail:R.Pacello@aifa.gov.it
AIFA - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

3. I gas non prodotti internamente all'Azienda sono autorizzati dall'AIFA ai sensi dell' art.50 del D.l.vo 219/2006, anche per questi gas, qualora vengano erogati per mezzo di un sistema di distribuzione interna, le Aziende sanitarie dovrebbero garantire adeguati controlli per la verifica della funzionalità del sistema di distribuzione.

IL DIRIGENTE
Dott. Renato Massimi