

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA - SERIE GENERALE - N. 170 DEL 24 LUGLIO 2001 .

MINISTERO DELLA SANITA' - DECRETO 28 GIUGNO 2001 .

DISPOSIZIONI SULLE INDICAZIONI DELLE CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE NEGLI STAMPATI DI PRODOTTI MEDICINALI

ZZZZ

IL DIRETTORE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA , DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991 , n. 178 , come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 , n. 44 , recante norme di recepimento delle direttive dell'Unione Europea in materia di specialita' medicinali , e , in particolare , gli articoli 8 e 16 ;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 , n. 540 , e successive modifiche ed integrazioni e , in particolare , gli articoli 2 , 3 e 5 ;

Considerata la linea guida comunitaria CPMP/QWP/609/96 relativa alla dichiarazione sulle condizioni di conservazione dei prodotti medicinali , discussa durante il Quality Working Party (QWP) del Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) ed entrata in piena operativita' dal luglio 1998 , la quale definisce inaccettabile che le condizioni di conservazione negli stampati dei prodotti medicinali facciano riferimento a termini non specifici come "temperatura ambiente" o altre indicazioni generiche ;

Considerata la linea guida comunitaria CPMP/QWP/556/96 relativa alla conduzione di studi di stabilita' sul principio attivo e sul prodotto finito , divenuta operativa nell'ottobre 1998 ;

Considerato , altresì , l'aggiornamento (CPMP/ICH/2736/99 STEP 5) della linea guida relativa alla conduzione degli studi di stabilita' , adottato dal CPMP nel novembre 2000 ed operativo dal giugno 2001 ;

Visto il decreto ministeriale 6 luglio 1999 concernente l'approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano ;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000 , n. 2 , recante note esplicative del decreto ministeriale 6 luglio 1999 , in particolare informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali ;

Ritenuto a tutela della salute pubblica di dover procedere a modificare gli stampati dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio ;

DECRETA :

ARTICOLO 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le societa' titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali , autorizzati con procedura nazionale , i cui stampati riportino condizioni di conservazione che non si riferiscano a specifiche temperature o che riportino termini obsoleti , di adeguare gli stampati secondo quanto indicato nella linea guida CPMP/QWP/609/96 "Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars" .

2. Le modifiche di cui al comma 1 devono essere apportate in coerenza ed in conseguenza a studi di stabilita' condotti in accordo alla linea guida CPMP/QWP/556/96 "Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products" , tenendo conto delle indicazioni riportate nella ICH Q1AR "Stability testing guidelines : stability testing of new drug substances and products" (CPMP/ICH/2736/99 STEP 5) .

3. Nel caso in cui non fossero disponibili dati aggiornati , le ditte titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali sono tenute a dare immediato inizio a tali studi di stabilita' ed a tenere a disposizione dell'autorita' competente i relativi dati sperimentali .

4. Per le modifiche agli stampati di cui al comma 1 , deve essere presentata al Ministero della sanita' - Direzione generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IV , entro il 31 dicembre 2001 , una formale domanda di variazione di tipo I - n. 23 (Cambiamento delle condizioni di conservazione) , ai sensi dell'art. 12-bis del decreto legislativo 29 maggio 1991 , n. 178 , cosi' come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 , n. 44 .

ARTICOLO 2.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana .

Roma , 28 giugno 2001 .

IL DIRETTORE GENERALE : MARTINI



**Tutti i Diritti Riservati**