

Aggiornamento: Estensione automatica della scadenza dei certificati GMP durante la pandemia da COVID-19

Ad integrazione del precedente comunicato del 21 Aprile 2020, gli Uffici Autorizzazioni e Ispezioni GMP Medicinali e Materie Prime comunicano che, in considerazione del perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e delle derivanti restrizioni alla normale attività ispettiva, al fine di mantenere inalterata l'attività amministrativa ed evitare eventuali impatti sulla capacità produttiva delle industrie farmaceutiche e sulle capacità logistiche e di distribuzione dei medicinali e delle sostanze attive, tutti i certificati GMP, sia di produzione che di importazione di sostanze attive e/o prodotti medicinali, già scaduti nel 2020 o in scadenza nel corso del presente anno, sono automaticamente prolungati fino al 31.12.2021, senza necessità di aggiornamento del certificato esistente, a meno di differente valutazione da parte dell'Ufficio che ha emesso il certificato, come anche riportato nel "Notice to stakeholders: [Questions and Answers on Regulatory Expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic \(Revision 3 - 1 July 2020\)](#) - Commissione Europea, Heads of Medicines Agencies e European Medicines Agency.