

Riconoscimento dei risultati delle ispezioni extragiudiziali GMP (al 31 gennaio 2025)

Premesse

Nel 2000 è diventato operativo l'Accordo sul reciproco riconoscimento (Mutual Recognition Agreement, MRA) tra Canada e Svizzera sui medicinali: Drug GMP Compliance Certification (Sectoral Annex on GMP) – Certificazione di conformità alle GMP farmaceutiche (Allegato settoriale sulle GMP). L'MRA consente al Canada e alla Svizzera di mantenere l'efficienza e l'efficacia dei propri sforzi di conformità e applicazione delle norme, attraverso il riconoscimento reciproco della certificazione delle buone pratiche di fabbricazione per le strutture farmaceutiche situate nei rispettivi territori.

A partire dal 31 gennaio 2025, Health Canada e Swissmedic hanno concordato di espandere l'approccio esistente di riconoscimento dei risultati delle ispezioni relative alle GMP per includere le ispezioni condotte in paesi al di fuori della giurisdizione delle rispettive Parti (ovvero ispezioni extragiudiziali) per i prodotti inclusi nell'elenco indicativo dei prodotti del Sectoral Annex on GMP.

Inclusione nelle attività operative dei medicinali stabili derivati dal sangue o dal plasma umano e principi attivi farmacologici (al 31 gennaio 2025)

Il 31 gennaio 2025, Health Canada e Swissmedic hanno riconosciuto reciprocamente i propri programmi di conformità GMP come equivalenti relativamente alla supervisione GMP di medicinali stabili derivati da sangue o plasma umano (SMP) e di API. Pertanto, si è convenuto di includere SMP e API nell'ambito operativo del Sectoral Annex on GMP.

Benefici

Le parti interessate beneficeranno dello scambio di certificati di conformità GMP tra Canada e Svizzera per ispezioni extragiudiziali, SMP e API. Ciò contribuirà a ridurre l'onere normativo per gli importatori, che sono tenuti a dimostrare la conformità alle GMP dei siti ubicati all'estero.

Valutazione in loco e un'ispezione di pre-approvazione (al 31 gennaio 2025)

A partire dal 31 gennaio 2025, prima di pianificare e condurre una valutazione in loco (VIL) specifica del prodotto in Svizzera, relativa alla decisione di revisione di una presentazione in fase di verifica da parte di Health Canada, oppure un'ispezione di pre-approvazione (IPA) da parte di Swissmedic volta a confermare la conformità alle Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP) per una struttura in Canada, Health Canada e Swissmedic informeranno la Controparte del possibile ambito di applicazione della VIL o dell'IPA e richiederanno le informazioni disponibili sulla struttura (compresi i rapporti di ispezione). Qualsiasi decisione di effettuare una VIL o un'IPA andrà presa solo dopo aver valutato tutte le informazioni. Qualora, a conclusione della valutazione, una Parte ritenga necessaria una VIL o un'IPA, proporrà alla Controparte di condurre una per suo conto. Se è ancora necessario procedere con una VIL o un'IPA nella giurisdizione della Controparte, ciascuna Parte potrà condurre la propria VIL o IPA e la Controparte sarà invitata a partecipare.