



Evoluzione normativa farmaceutica europea



Il nuovo Annex 1 della Eudralex vol. 4 rappresenta un ulteriore sforzo di EMEA di revisionare la legislazione comunitaria, perseguendo l'obiettivo di un approccio "risk-based"

Come ampiamente anticipato già da qualche mese, dopo la pubblicazione della revisione del 2003 dell'Annex 1 del Volume 4 della Eudralex [1], il testo base delle cGMP a livello europeo per la produzione di medicinali sterili è stato nuovamente revisionato. Questo aggiornamento si inserisce in un più ampio sforzo di revisione della legislazione europea in ambito farmaceutico da parte dell'EMA, iniziato già da qualche anno e fortemente orientato a un approccio "risk-based".

Se l'edizione del 2003 dell'Annex 1 aveva introdotto cambiamenti piuttosto marginali, anche se fonte di notevoli discussioni e critiche, la nuova revisione, datata 14 febbraio 2008, comporta diversi cambiamenti significativi che richiederanno un'adeguata comprensione e interpretazione da parte dell'Industria Farmaceutica. In questo articolo sarà presentata un'interpretazione di alcuni punti chiave del nuovo testo, fondata anche sulle discussioni emerse in alcuni recenti convegni europei (cfr. presentazioni nei convegni PDA di Budapest e Berlino di Mr. Hargreaves, Technical Manager del MHRA, ovvero il Ministero della Salute britannico).