

## Estensione automatica della scadenza dei certificati GMP durante l'emergenza COVID-19 (aggiornamento del 28/10/2022)

A causa delle restrizioni derivate dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 che hanno pregiudicato e impedito il regolare svolgimento delle ispezioni GMP si comunica che, in data 11 Agosto 2022 sono state prorogate le linee di azioni comunitarie per la minimizzazione dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sul sistema produttivo farmaceutico, con particolare riferimento alla validità di tutti i certificati GMP già scaduti o in scadenza.

Pertanto, ad integrazione dei comunicati del 21 aprile 2020, del 15 gennaio 2021 e del 4 ottobre 2021, al fine di mantenere inalterata l'attività amministrativa ed evitare eventuali impatti sulla capacità produttiva delle industrie farmaceutiche nonché sulle capacità logistiche e di distribuzione delle sostanze attive e dei medicinali, sia relativi alla produzione che all'importazione di sostanze attive e/o di medicinali, si comunica che la validità di tutti i certificati GMP già scaduti o in scadenza è automaticamente estesa fino al 31/12/2023.

Si precisa che l'estensione della validità avverrà senza necessità di aggiornamento del certificato esistente, a meno di differente valutazione da parte dell'Ufficio che lo ha emesso, come riportato nel documento "*Notice to stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic (Revision 5 - June 2022)*" pubblicato dalla Commissione Europea, dall'Heads of Medicines Agencies (HMA) e dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e disponibile al seguente [link](#).

Si sottolinea che permane per i produttori e/o gli importatori di medicinali l'obbligo di rispettare e garantire la conformità alle EU-GMP. Si precisa infine che, in qualsiasi momento, possono essere eseguite ispezioni di verifica (comprese quelle a distanza) presso i siti di produzione/importazione e avviate le opportune azioni amministrative in caso di mancata conformità.

Published on: 28 ottobre 2022

### Related links

[Questions and Answers on Regulatory Expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic \(Revision 5 - June 2022\)](#) 

[Estensione automatica della scadenza dei certificati GMP durante l'emergenza COVID-19 \(aggiornamento del 04/10/2021\)](#) >



## THE AGENCY

- [Home Page >](#)
- [FarmaciLine >](#)
- [User participation and satisfaction >](#)
- [Citizens' access >](#)
- [Open governance >](#)
- [Acts of notification >](#)
- [Legal notification >](#)
- [TrovaNormeFarmaco >](#)
- [Competition notices >](#)
- [Tenders and contracts >](#)

## CONTACTS

Via del Tritone, 181 00187 Roma

[Contacts >](#)

[Certified e-mail \(PEC\) contacts >](#)

VAT number: 08703841000

Tax code: 97345810580

IPA AIFA code: aifa\_rm

IPA UCB code: UFE1TR

## FOLLOW US ON



## FEED RSS



## COOKIES

[Cookie management >](#)