



### **Chiarimento al comunicato del 3 aprile 2015 per i produttori di gas medicinali – contenitori e valvole**

In relazione al comunicato per i produttori di gas medicinali – contenitori e valvole pubblicato sul sito istituzionale AIFA lo scorso 3 aprile, si precisa che i controlli sulle bombole e sui contenitori criogenici non costituiscono una novità rispetto alle Norme di Buona Fabbricazione di cui all'Allegato 6 delle GMP Europee e rimangono sotto la responsabilità del produttore che effettua le operazioni di riempimento dei contenitori.

Pertanto, nessuna confezione di gas medicinale può essere rilasciata senza l'accertamento dello stato di pulizia, l'esecuzione delle eventuali bonifiche, qualora necessario, la verifica dell'effettuazione delle manutenzioni previste dalla normativa vigente, nonché della validità dei relativi collaudi.

Preso atto delle segnalazioni pervenute da diverse associazioni concernenti il permanere sul mercato di un elevato numero di contenitori di proprietà di soggetti diversi dai titolari AIC/produttori, al fine di consentire un pieno adeguamento a quanto previsto in relazione alla proprietà dei contenitori suddetti, è concesso un periodo transitorio fino, e non oltre, al 31/12/2015.

Si invitano pertanto i soggetti ancora proprietari di bombole o contenitori criogenici che non siano titolari di AIC o produttori autorizzati ad attivarsi tempestivamente per adempiere a quanto indicato nel precedente comunicato del 3 aprile.