



Angera (VA) - ITALY  
08/05/2008

**Reference:** Public consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use

The company “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” shares the European Commission's concerns related to the introduction into the market of APIs, especially coming from extra-EU countries, that can harm the human health, as not in compliance with the quality GMPs standard, applied in the Community (i.e. ICHQ7A). At present such situations are more and more likely for lacking of the necessary controls.

Therefore the company “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” suggests to prepare a legislation, at Community level (that means Directive), which rules the matter.

In this way the company “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” asks to consider what it's requested with the Written Declaration on active pharmaceutical ingredients, approved on November 30th 2006 by European Parliament, that is:

- a) mandatory inspections performed by European regulatory Authority on production sites that export APIs into the EU;
- b) traceability of APIs (i.e. the possibility to locate the source).

Qualified Person  
Dr. Alberto Galasco

La “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” condivide le preoccupazioni della Commissione Europea in merito all'introduzione sul mercato di principi attivi farmaceutici, soprattutto di provenienza extra-europea, che possono essere pericolosi per la salute umana, in quanto non conformi agli standard di qualita' GMP previsti nella Comunita' (ICH Q7A). Tali situazioni oggi sono molto probabili, dato che mancano i necessari controlli.

La “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” propone quindi di attuare un intervento legislativo a livello comunitario (ad es. Direttiva) che regoli la materia. In tal senso la “Società Generale per l’Industria della Magnesia S.p.A.” auspica che si tenga conto di quanto previsto nella Dichiarazione Scritta sui principi attivi farmaceutici, approvata il 30 novembre 2006 dal Parlamento Europeo, ossia: a) ispezioni obbligatorie da parte di Autorita' regolatorie europee ai siti produttivi che esportano principi attivi nella Comunita' europea; b) tracciabilita' del principio attivo (ossia la possibilita' di individuare il sito produttivo di provenienza).

Persona Qualificata  
Dr. Alberto Galasco