



Comunicazione:

- alle aziende a beneficio di autorizzazione di fabbricazione e di commercio all'ingrosso di medicinali
- alla cortese attenzione del responsabile tecnico

Vigilanza tecnica sull'azienda – Ruolo del responsabile tecnico

Rendiamo noto che a seguito della recente revisione della LATer e delle ordinanze in materia di prodotti terapeutici, l'attuale Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali, OAMed RS 812.212.1, in vigore dal 01 gennaio 2019, stabilisce ulteriori requisiti per la figura del responsabile tecnico.

In particolare, agli articoli 5 cpv.6, 17 cpv.6, 23 cpv.6 e 26 cpv.6 è indicato che il responsabile tecnico non può entrare a far parte di un organo di vigilanza della stessa (consiglio d'amministrazione o di fondazione). Ciò vale sia per la fabbricazione che per il commercio all'ingrosso dei medicinali. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione anche alle aziende che, a causa delle piccole dimensioni, non sono in grado di mettere in atto tale separazione delle funzioni.

Vi invitiamo pertanto a verificare in questo senso l'attuale posizione del responsabile tecnico e a procedere, se il caso, ai necessari adeguamenti.

Cordiali saluti.

Il direttore tecnico

Andrea Righetti