



Interpretazione dell'Articolo 30 OAM

Andrea Righetti

Direttore tecnico

Ispettorato dei medicinali della Svizzera del Sud

23 settembre 2014




OAM – Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali

Articolo 30 Modifiche

Cpv.1 La persona che detiene un'autorizzazione deve presentare, per ogni modifica inerente al contenuto della stessa, una richiesta all'Istituto, corredata della necessaria documentazione.


- **Interpretazione: nuova autorizzazione, rinnovo, cambiamento dell'indirizzo (sia sede legale che sito operativo), cambiamento del nome dell'azienda, cambiamento del responsabile tecnico, cambiamento del contenuto dell'autorizzazione. La richiesta va inoltrata a Swissmedic utilizzando gli appositi formulari disponibili nel sito.**



OAM – Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti – Art. 30


**A seconda dell'entità della modifica richiesta,
Swissmedic può:**

- **Rilasciare l'autorizzazione modificata, senza ulteriori azioni;**
- **Subordinare la modifica dell'autorizzazione ad una ispezione, dandone mandato all'ispettorato regionale;**
- **Non concedere la modifica d'autorizzazione richiesta.**



OAM – Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti – Art. 30

Cpv.2 Essa deve notificare le modifiche sostanziali apportate a impianti, equipaggiamenti o procedimenti che sono utilizzati per la fabbricazione, l'esame o per la mediazione di medicinali e che potrebbero influenzare la qualità, corredandole con le indicazioni necessarie a tale scopo.



OAM – Ordinanza sull'autorizzazione dei
medicamenti – Art. 30

Interpretazione:

**l'ordinanza non fornisce ulteriori
dettagli circa la tipologia di
modifiche soggette a notifica. Ci
limitiamo pertanto a fornire alcuni
esempi (non esaustivi) di
modifiche sostanziali a locali,
impianti, utilities:**



Esempi di modifiche sostanziali

- Nuovo reparto di produzione presso il sito autorizzato (o dedizione di quello esistente a prodotti particolari)
- Nuovo magazzino di stoccaggio presso il sito autorizzato
- Nuovo laboratorio di controllo qualità
- Nuova linea di produzione e/o confezionamento
- Nuove apparecchiature di controllo di processo (es. controllo ottico fiale)
- Introduzione di nuovi prodotti con potenziale criticità dal punto di vista della cross-contamination
- Nuova utility (gas compressi, PW, HPW, WFI, ecc.) o modifica importante dell'esistente.
- Nuovi impianti HVAC
-



Esempio di modifiche potenzialmente non soggette a notifica

- **Sostituzioni “like for like” di apparecchiature o parti di esse;**
- **Nuove apparecchiature laboratorio e produzione a bassa/media complessità (bilance, titrini, spettrofotometri; depolverizzatori, metal detector, sonde di misura, ecc.).**
- **Modifiche minori a layout dei locali o ai flussi di materiali/personale (sempre in proporzione alla criticità del prodotto: nel caso di sterili, probabilmente da notificare).**
- **.....**



A chi notificare?


- **All'Istituto = Swissmedic**

Tuttavia l'Istituto accetta che la notifica sia fatta direttamente all'ispettorato regionale.



Quando notificare?

- **Prima dell'implementazione della modifica, anche se non specificato nell'articolo.**



OAM – Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti – Art. 30

*Cpv. 3 L'Istituto si pronuncia in merito
alle richieste di cui il capoverso 1
e fa valere entro 30 giorni
eventuali obiezioni riguardo a
modifiche secondo il capoverso 2.*



Presenza di posizione da parte dell'Ispettorato (o dell'Istituto)

- **Autorizzazione alla messa in pratica delle modifiche e eventuale richiesta di documentazione di supporto (rapporti di qualifica, o riassunto degli stessi). Follow-up nell'ambito della prossima ispezione di routine;**
- **Autorizzazione a proseguire con le attività, ma ispezione ad hoc.**
- **Autorizzazione a proseguire l'attività, subordinata ad ispezione ad hoc ("pre-approval inspection").**