

Simposio AFI 2003 Perugia

# Aspetti regolatori nelle produzioni ospedaliere in Svizzera

Fabio Dotto

13 giugno 2003



SWISS GMP  
INSPECTORATES

Ispettorato regionale dei medicinali  
della Svizzera del Sud



# Riferimenti legislativi

## **Legge sugli agenti terapeutici, LATer**

del 15 dicembre 2000 In vigore dal 01 gennaio 2002.

## **Règles de bonne fabrication de médicaments en petites quantités**

periodo di prova per due anni poi Farmacopea

[http://www.swissmedic.ch/it/industrie/overall.asp?theme=0.00110.00001&theme\\_id=980](http://www.swissmedic.ch/it/industrie/overall.asp?theme=0.00110.00001&theme_id=980)

Questa presentazione si può scaricare alla sezione Servizi/presentazioni del sito: [www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)



# Definizioni

Le fabbricazioni in ambito ospedaliero non sono soggette a registrazione se:

- ↓ fabbricate in piccola quantità
- ↓ secondo formula propria o monografia riconosciuta
- ↓ per la propria clientela (somministrazione)



# Definizioni

## *Art. 9 LATer Omologazione*

†1 I medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscelate per foraggi medicinali) possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto. Sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento delle omologazioni.

†2 Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

†a. i medicinali fabbricati per una determinata persona o un determinato gruppo di persone o un determinato animale o un effettivo di animali su prescrizione medica in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera o, su loro incarico, in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione (formula magistralis);

†b. i medicinali preparati in piccola quantità secondo una monografia speciale della Farmacopea, un altro libro dei medicinali o un altro Formularium riconosciuto dall'Istituto in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, e destinati ad essere somministrati alla propria clientela (formula officinalis);

†c. i medicinali preparati in piccola quantità secondo una formula propria in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, nell'ambito della competenza di somministrazione della persona responsabile della fabbricazione conformemente all'articolo 25 e destinati ad essere somministrati alla propria clientela. Il detentore della formula può incaricare un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione di fabbricare i medicinali destinati ad essere somministrati alla propria clientela;



# Definizioni

Il significato di piccola quantità è in corso di definizione:

- ⇓ Numero unità ?
- ⇓ Quantità per lotto ?
- ⇓ Numero lotti ?



# Struttura delle linee guida

GMP per medicinali in piccole quantità  
(di seguito **"irriverentemente"** citate come **GMP Light**)

↓ Nove capitoli con stessa struttura delle EU GMP



# Definizioni

**Le GMP Light definiscono come prodotti ad alto rischio:**

- ↴ Tenore in principio attivo < 2 mg (dose unitaria)
- ↴ Tenore in principio attivo < 2 % (dosi multiple)
- ↴ Medicamenti sterili (asepsi, sterilizzazione terminale)



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Personale/Responsabilità

Il responsabile tecnico è responsabile per:

- ⇓ Rispetto GMP
- ⇓ Qualità del medicamento

Non vi è separazione di responsabilità tra produzione e controllo qualità





# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## **Personale/Training**

Non sono richiesti programmi formali di training

## **Personale/Igiene**

Non vi è obbligatorietà né di visita medica all'assunzione, né di controlli medici periodici



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Locali e attrezzature/climatizzazione

Impianto di ventilazione con controllo della temperatura è richiesto solo per le zone di stoccaggio: per le zone di produzione non è vincolante

## Locali e attrezzature/stoccaggio

Materie prime e materiali di confezionamento possono essere stoccati nei locali dedicati alla produzione (precauzioni per mix-up)



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Locali e attrezzature

Il controllo qualità può essere situato nei medesimi locali utilizzati per la produzione (precauzioni per interferenze)



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Documentazione

I requisiti sono molto simili a quelli delle EU GMP

Sono richieste:

- ↴ Specifiche
- ↴ Istruzioni di fabbricazione e confezionamento
- ↴ Batch record (fabbricazione e confezionamento)
- ↴ Testing record
- ↴ Procedure e documenti complementari

Non sono richiesti log-books



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Documentazione

Disposizioni particolari per preparazioni magistrali:

- ⇩ Non sono necessarie specifiche per i PF
- ⇩ La ricetta ha valore di istruzione di fabbricazione e di confezionamento
- ⇩ L'iscrizione nel "ricettario" ha valore di batch record (numero lotto materie prime e tutte le indicazioni per riprodurre la fabbricazione ed il confezionamento)
- ⇩ Non sono richiesti test analitici finali



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## Produzione/convalide e qualifiche

La convalida di processo e la qualifica di locali e macchine sono limitate alla produzione di prodotti ad alto rischio (vedi definizione)

Per convalide e qualifiche valgono le prescrizioni delle EU GMP

Per gli altri prodotti si confida su:

- ↯ Supervisione della persona qualificata responsabile
- ↯ Controllo materie prime e materiali confezionamento
- ↯ Rispetto istruzioni e procedure
- ↯ Calibrazione apparecchiature



# GMP LIGHT versus GMP(EU, PIC/S)

## **Controllo qualità/release**

In casi fondati il responsabile tecnico può assumersi la responsabilità di rinunciare all'analisi finale di rilascio

## **Controllo qualità/controllo starting materials**

È richiesta almeno un'analisi di identità su ciascun contenitore  
Questa può essere evitata solo se il fornitore può garantire l'identità di ciascun contenitore attraverso procedure convalidate dall'autorità di controllo

