

Serata AFTI

Legge federale sugli agenti terapeutici: nuovo quadro legislativo

F. Dotto

07 febbraio 2002



SWISS GMP
INSPECTORATES

**Ispettorato chimico-farmaceutico
della Repubblica e Cantone Ticino**



Riferimenti legislativi principali

Legge sugli agenti terapeutici, LATer

del 15 dicembre 2000. In vigore dal 01 gennaio 2002

Ordinanza sull'autorizzazione per i medicinali, OAM

del 17 ottobre 2001. In vigore dal 01 gennaio 2002

Download: www.ti.ch/pharma

Questa presentazione si può scaricare alla sezione Servizi/presentazioni



Fabbricazione (OAM)

Autorizzazione

Art. 3 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

- ¹ Chi richiede un'autorizzazione di fabbricazione deve dimostrare che:
 - a. l'azienda dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipino attivamente;
 - b. ogni settore ha a disposizione un numero sufficiente di persone competenti e formate per assolvere i rispettivi compiti, in modo da raggiungere gli obiettivi della garanzia della qualità;
 - c. l'azienda ha a disposizione un responsabile tecnico ai sensi dell'articolo 5;
 - d. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
 - e. l'azienda è organizzata, concepita, rinnovata e mantenuta in modo che sia garantita la fabbricazione sicura di medicinali e che i locali ed equipaggiamenti che possono influenzare la qualità dei medicinali sono oggetto di una qualifica;
 - f. è disponibile un sistema di documentazione che contenga istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro della fabbricazione;
 - **g. sono convalidati i procedimenti di fabbricazione, di esame e di pulizia;**
 - h. il controllo della qualità è indipendente dalla produzione;
 - i. sono rispettati gli obblighi di diligenza conformemente all'articolo 4. Per la fabbricazione di emoderivati labili vanno inoltre rispettati gli obblighi di diligenza conformemente agli articoli 16-26.
- ² I compiti delle persone con funzione direttiva devono essere fissati in capitoli d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi
- ³ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) può precisare requisiti e dettagli tecnici.



Fabbricazione (OAM)

Responsabile tecnico

Art. 5 Responsabile tecnico

- ¹ Il responsabile tecnico esercita la sorveglianza tecnica diretta sull'azienda e assicura in particolare un trattamento appropriato dei medicinali. Risponde della qualità dei medicinali e deve fare in modo che essi corrispondano alle specifiche valide e che siano fabbricati secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP). È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.
- ² Decide, autonomamente dalla direzione dell'azienda, in merito alla liberazione di una partita.
- ³ Deve disporre delle necessarie conoscenze in materia ed essere affidabile. L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.
- ⁴ Egli deve in particolare adempiere i seguenti requisiti professionali:
 - **a. per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso o di prodotti intermedi deve disporre di un diploma di farmacista e della necessaria esperienza;**
 - b. per la fabbricazione di emoderivati labili o di medicinali immunologici deve disporre di una formazione universitaria in medicina o in scienze naturali e della necessaria esperienza;
 - **c. per la fabbricazione di principi attivi farmaceutici o di mangimi medicati deve disporre di una formazione universitaria in scienze naturali e della necessaria esperienza.**
- ⁵ **Se una persona può dimostrare conoscenze ed esperienze sufficienti, l'Istituto può riconoscere anche altre formazioni professionali.**
- ⁶ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio di questa attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo.;
- ⁷ Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.



Fabbricazione (OAM)

Obblighi di diligenza

Art. 4 Obblighi di diligenza

- ¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 3 è responsabile dei processi di trasformazione e delle fasi di lavoro che attua.
- ² **La fabbricazione di medicinali deve avvenire secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di cui all'allegato 1.**
- ³ Nella fabbricazione di medicinali della medicina complementare devono essere seguite per analogia le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) e rispettate le prescrizioni specifiche delle farmacopee riconosciute dall'Istituto nonché le particolarità dei rispettivi orientamenti terapeutici.



Norme riconosciute GMP (OAM)

Allegato 1

(art. 4 cpv. 2, 15 cpv. 1 lett. c)

Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

- 1. Quali norme della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP) sono applicabili le seguenti disposizioni:
 - a. Direttiva 91/356/CEE della Commissione del 13 giugno 1991¹ che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano;
 - b. Direttiva 91/412/CEE della Commissione del 23 luglio 1991² che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;
 - c. Guida per la buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario della Commissione Europea (EudraLex, volume 4, edizione 1999)³;
 - **d. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970⁴ per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici;**
- 2. *Disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici: PIC/S GMP Guide on active pharmaceutical ingredients (PIC/S Document PE 007-1 del 7 agosto 2001)*⁵
- 3. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990⁶ che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.*



Commercio (OAM)

Swissmedic rilascerà 4 tipi di autorizzazione di commercio:

- **Importazione di medicinali pronti per l'uso**
- **Esportazione di medicinali pronti per l'uso**
- **Commercio all'ingrosso di medicinali**
- **Commercio all'estero di medicinali**



Importazione di medicinali pronti per l'uso (OAM)

Autorizzazione

Art. 7 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

- 1 Chi richiede un'autorizzazione di importazione di medicinali pronti per l'uso deve dimostrare che:
 - a. **l'azienda dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico farmaceutica** e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
 - b. ogni settore ha a disposizione un numero sufficiente di persone competenti e formate per assolvere i rispettivi compiti, in modo da raggiungere gli obiettivi della garanzia della qualità;
 - c. i compiti delle persone con funzione direttiva sono fissati in capitoli d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi;
 - **d. l'azienda ha a disposizione un responsabile tecnico ai sensi dell'articolo 10;**
 - e. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
 - f. l'azienda è organizzata, concepita, rinnovata e mantenuta in modo che sia garantita la mediazione sicura di medicinali;
 - g. **è disponibile un sistema di documentazione con istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro della mediazione;**
 - h. sono rispettati gli obblighi di diligenza secondo l'articolo 9.
 - **i. il fabbricante del medicamento pronto per l'uso che deve essere importato dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di un Paese il cui sistema di controllo della GMP è riconosciuto dalla Svizzera, oppure garantisce che il medicamento viene fabbricato secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) vigenti in Svizzera;**

Importazione,
senza
liberazione per
il mercato.



Commercio all'ingrosso di medicinali e esportazione medicinali pronti per l'uso (OAM)

Autorizzazione

Art. 7 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

- 2 Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso di medicinali o di esportazione di prodotti pronti per l'uso deve soddisfare i presupposti giusti al capoverso 1 lettere a-h:
 - a. **l'azienda dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico farmaceutica** e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
 - b. ogni settore ha a disposizione un numero sufficiente di persone competenti e formate per assolvere i rispettivi compiti, in modo da raggiungere gli obiettivi della garanzia della qualità;
 - c. i compiti delle persone con funzione direttiva sono fissati in capitolati d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi;
 - **d. l'azienda ha a disposizione un responsabile tecnico ai sensi dell'articolo 10;**
 - e. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
 - f. l'azienda è organizzata, concepita, rinnovata e mantenuta in modo che sia garantita la mediazione sicura di medicinali;
 - g. **è disponibile un sistema di documentazione con istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro della mediazione;**
 - h. sono rispettati gli obblighi di diligenza secondo l'articolo 9.

Commercio all'ingrosso senza liberazione per il mercato e esportazione di medicinali pronti per l'uso



Importazione medicinali pronti per l'uso e commercio all'ingrosso di medicinali (OAM)

Autorizzazione

- 3 Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso di medicinali o un'autorizzazione di importazione di medicinali pronti per l'uso **e vuole inoltre liberare sul mercato medicinali pronti per l'uso** deve **inoltre** assicurare che:
 - **a. ogni partita di un medicamento, quanto a composizione, a procedimento di fabbricazione, a specifiche e a requisiti di qualità, corrisponda all'omologazione e sia fabbricata secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP);**
 - **b. la persona che libera sul mercato il medicamento possenga le qualifiche ai sensi dell'articolo 10 capoverso 3 lettera a;**
 - c. di ogni partita di un medicamento con obbligo di omologazione liberato sul mercato sia trattenuto un campione d'analisi che consenta l'esecuzione di almeno due analisi di liberazione complete;
 - d. per ogni partita sia disponibile un campione in visione;
 - e. **siano disponibili documenti generali e specifici della partita concernenti la fabbricazione e il controllo di un medicamento;**
 - f. **per la farmacovigilanza sia disponibile una persona** che abbia le relative conoscenze tecniche e si assuma l'impegno, conformemente agli articoli 35 e 39 dell'ordinanza del 17 ottobre 2013 sui medicinali, di notificare effetti indesiderati dei medicinali. **Questa persona non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa**, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.
- 4 L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.

Importazione medicinali pronti per l'uso e commercio all'ingrosso con liberazione per il mercato



Importazione, esportazione, commercio all'ingrosso (OAM)

Responsabile tecnico

Art. 10 Responsabile tecnico

- 1 Il responsabile tecnico esercita la sorveglianza tecnica diretta sull'azienda e assicura in particolare un trattamento appropriato dei medicinali. Fa in modo che i medicinali siano mediati secondo le norme della Buona prassi di distribuzione (GDP). È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.
- 2 Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile. L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.
- 3 Per il rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 7 capoverso 3, il responsabile tecnico deve inoltre adempiere i seguenti requisiti e compiti:
 - a. possedere il diploma di farmacista e **la necessaria esperienza per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso**. Se dimostra che le sue conoscenze ed esperienze nel settore dei medicinali sono sufficienti, l'Istituto può riconoscere anche altre formazioni;
 - b. vigilare affinché i medicinali liberati sul mercato corrispondano alle specifiche in vigore e **siano fabbricati secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP)**;
 - c. decidere, autonomamente dalla direzione dell'azienda, in merito alla liberazione di una partita.
- 4 Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio di questa attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo.
- 5 Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.

Liberazione
per il
mercato



Importazione, esportazione, commercio all'ingrosso (OAM)

Obblighi di diligenza

Art. 9 Obblighi di diligenza

- 1 La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 7 è responsabile delle procedure di mediazione che svolge.
- **2 I medicinali devono essere mediati in conformità con le norme della Buona prassi di distribuzione (GDP) di cui all'allegato 2. Esse si applicano per analogia anche ai medicinali della medicina veterinaria e ai medicinali non pronti per l'uso.**



Commercio all'estero (OAM)

Autorizzazione

Art. 12 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

- ¹ Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'estero deve dimostrare che:
 - a. l'azienda dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica e la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
 - **b. l'azienda ha a disposizione un responsabile tecnico ai sensi dell'articolo 14;**
 - c. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
 - **d. è disponibile un sistema di documentazione con istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro della mediazione;**
 - e. sono rispettati gli obblighi di diligenza secondo l'articolo 13.
- ² L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.



Commercio all'estero (OAM)

Responsabile tecnico

Art. 14 Responsabile tecnico

- ¹ Il responsabile tecnico esercita la sorveglianza tecnica diretta sull'azienda e garantisce in particolare lo svolgimento sicuro del commercio di medicinali. È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo di attività.
- ² **Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile.** L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.
- ³ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio dell'attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo.
- ⁴ Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.



Commercio all'estero (OAM)

Obblighi di diligenza

Art. 13 Obblighi di diligenza

- ¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 12 è responsabile dello svolgimento sicuro del commercio di medicinali e **della tracciabilità degli acquisti e delle vendite di medicinali.**
- ² **Deve in particolare possedere una documentazione che renda conto almeno della data, della quantità, del numero di partita e della denominazione esatta del medicinale e contenga il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario.**
- ³ Essa deve inoltrare al destinatario o al fornitore tutte le informazioni rilevanti per la qualità e per le autorità, che le sono state comunicate da un fornitore o da un destinatario.
- ⁴ **Deve in ogni caso comunicare al destinatario il produttore originale e il numero di partita originale della merce fornita.**
- ⁵ Deve tenere pronta una procedura efficace per eventuali ritiri di medicinali dal mercato.



Norme riconosciute GDP (OAM)

Allegato 2

(art. 9 cpv. 2)

Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione

- 1 Quali principi della Buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) sono applicabili le seguenti disposizioni:
 - a. Direttiva 92/25/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992¹ riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
 - **b. Direttiva 94/C 63/03 per la Buona prassi di distribuzione dei medicinali per uso umano².**
 - **c. Disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici: PIC/S GMP Guide on active pharmaceutical ingredients (PIC/S Document PE 007-1 del 7 agosto 2001)³.**
 - d. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990⁴ che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.



Esempio 1

Azienda farmaceutica che:

- ⤴ Acquista principi attivi in Svizzera e all'estero
- ⤴ Vende prodotti finiti sul mercato svizzero e all'estero

Autorizzazioni

- ⤴ Importazione medicinali pronti per l'uso
- ⤴ Esportazione medicinali pronti per l'uso
- ⤴ Commercio all'ingrosso di medicinali
- ⤴ Commercio all'estero



Esempio 2

Azienda chimico farmaceutica che:

- ⤴ Acquista principi attivi (intermedi attivi) in Svizzera e all'estero
- ⤴ Vende principi attivi sul mercato svizzero e all'estero

Autorizzazioni

⤴ Importazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Esportazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Commercio all'ingrosso di medicinali



⤴ Commercio all'estero



Esempio 3

Grossista che:

- ⤴ Acquista principi attivi in Svizzera e all'estero
- ⤴ Vende principi attivi sul mercato svizzero e all'estero
- ⤴ Acquista principi attivi all'estero e li rivende all'estero

Autorizzazioni

⤴ Importazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Esportazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Commercio all'ingrosso di medicinali



⤴ Commercio all'estero



Esempio 4

Grossista che:

- ⤴ Acquista prodotti finiti all'estero
- ⤴ Vende prodotti finiti sul mercato svizzero e all'estero

Autorizzazioni

⤴ Importazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Esportazione medicinali pronti per l'uso



⤴ Commercio all'ingrosso di medicinali



⤴ Commercio all'estero

