

ORDINAMENTO SANITARIO RELATIVO AGLI AGENTI TERAPEUTICI

F. Dotto

Centro studi bancari

27/09/2001

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



SWISS GMP
INSPECTORATES

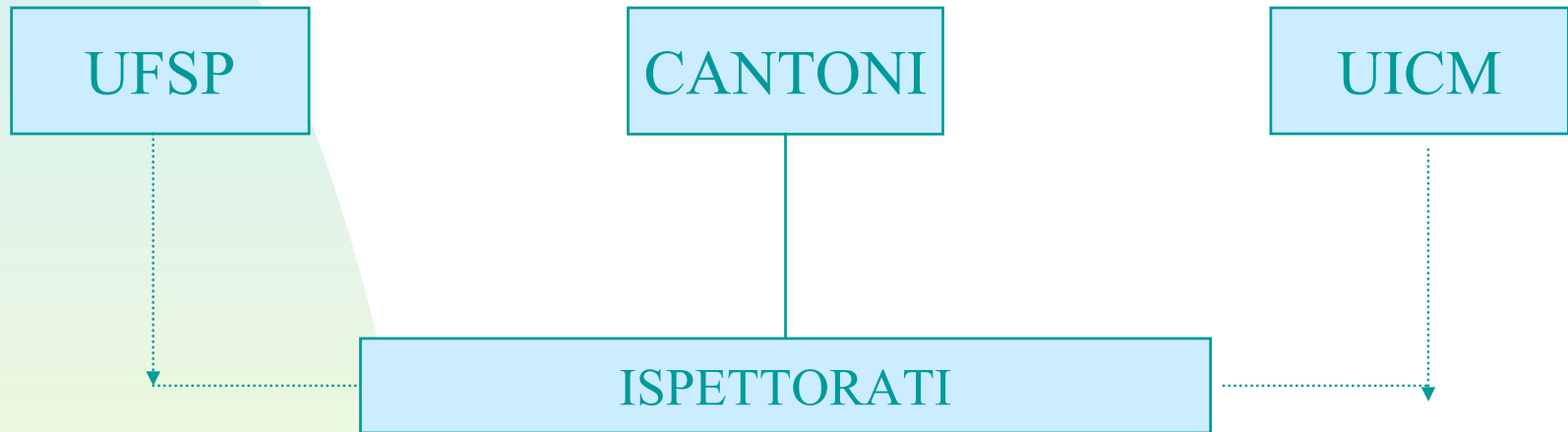


AGENTI TERAPEUTICI

- Gli agenti terapeutici sono i medicinali e i dispositivi medici
- *medicamenti:*
i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati;
- *dispositivi medici:*
qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura o prodotto tecnico-medico



AGENTI TERAPEUTICI



AGENTI TERAPEUTICI

- **UFSP** (Ufficio federale salute pubblica)
(Leggi federali e ordinanze)
- Stupefacenti
- Dispositivi medici
- Sangue e derivati
- Registrazione
- Studi clinici
- Ispezioni
- Monitoraggio
- Rapporti con l'estero



AGENTI TERAPEUTICI

- **UICM** (Ufficio intercantonale controllo medicinali)
(Convenzione intercantonale e direttive)
- **Medicamenti** (esclusi quelli competenza UFSP)
- **Registrazione**
- **Studi clinici**
- **Ispezioni**
- **Monitoraggio**
- **Rapporti con l'estero**



AGENTI TERAPEUTICI

- Dipartimenti sanitari cantonali
(Leggi sanitarie)
- Farmacie
- Laboratori analisi mediche
- Grossisti di medicinali
- Industrie chimico farmaceutiche

- Autorizzazioni
- Monitoraggio
- Ispezioni



AGENTI TERAPEUTICI > 01-01-2002

UICM

Legge federale agenti
terapeutici

UFSP

ISTITUTO SVIZZERO AGENTI TERAPEUTICI
SWISSMEDIC



SWISS GMP
INSPECTORATES



AGENTI TERAPEUTICI > 01-01-2002

- **SWISSMEDIC**
(Legge agenti terapeutici, ordinanze, direttive)
- Agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici)
- Registrazione
- Studi clinici
- Ispezioni (sangue e derivati, prodotti immunobiologici, sieri, vaccini, stupefacenti)
- Monitoraggio
- Rapporti con l'estero
- *Coordinamento ispettorati dei cantoni*
- *Autorizzazioni industrie e grossisti di medicamenti*

NEW



SWISS GMP
INSPECTORATES



AGENTI TERAPEUTICI > 01-01-2002

- Dipartimenti sanitari cantonali
(Leggi sanitarie)
- Farmacie
- Laboratori analisi mediche
- Autorizzazioni
- Monitoraggio
- Ispezioni
- *Ispezzatori dei cantoni*
Ispezioni (Industrie chim. farmac., grossisti)

NEW



NEW

- **ISPETTORATI DEI CANTONI**
(Legge agenti terapeutici, ordinanze, direttive)

- Industrie chimico farmaceutiche
- Grossisti di medicinali

- Ispezioni GMP e GDP
- Primo contatto con nuove aziende per indirizzare a:
 - ◆ Swissmedic
 - ◆ SPEL
 - ◆ Altri dipartimenti cantonali



Aziende da ispezionare in Svizzera (dati 1999)

■ Farmaceutiche	389
■ Chimiche	50
■ Laboratori	55
■ Altre	103
■ Grossisti	1400



Aziende da ispezionare in Ticino

(dati 2001)

■ Farmaceutiche	13
■ Chimiche	6
■ Laboratori	3
■ Altre	4
■ Grossisti	~100



Come contattarci

- Ufficio del farmacista cantonale
Via Agostino Maspoli
6850 Mendrisio
- Tel. + 41 (0) 91 816.59.41
- Fax. + 41 (0) 91 816.59.49
- E-mail dos-ufc@ti.ch
- ➔ Pierfranco Livio, farmacista cantonale
pierfranco.livio@ti.ch
- ➔ Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale aggiunto
giovanmaria.zanini@ti.ch
- ➔ Fabio Dotto, ispettore chimico farmaceutico
fabio.dotto@ti.ch

