

# Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM)

del 17 ottobre 2001

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 4 capoverso 2, 5 capoverso 2, 7 capoverso 2, 18 capoverso 3 lettera a, capoverso 5, 20 capoversi 2 e 3, 29 capoverso 2, 35 capoverso 2, 37 capoverso 3, 38 capoversi 2 e 3, 40 capoverso 2 lettera b, 41, 60 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 20001 sugli agenti terapeutici (LATer); in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 19952 sugli ostacoli tecnici al commercio,

*ordina:*

## Capitolo 1: Oggetto e definizioni

### Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. la fabbricazione di medicinali;
- b. il commercio all'ingrosso di medicinali;
- c. l'importazione, l'esportazione e il transito di medicinali;
- d. il commercio di medicinali all'estero a partire dalla Svizzera;
- e. il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali nonché di ulteriori elementi essenziali della sicurezza delle trasfusioni nel trattamento di sangue e di emoderivati labili.

### Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *premiscela di medicinali*: medicinali per uso veterinario composti di principi attivi e di sostanze ausiliarie, destinati all'aggiunta ai foraggi medicinali, all'acqua potabile oppure alla somministrazione diretta a un gruppo di animali;
- b. *azienda*: le singole parti o i gruppi di edifici o impianti, situati in una o più sedi, le attrezzature e altri mezzi, che sono coinvolti nella fabbricazione, nei test o nella mediazione di medicinali;

RS 812.212.1

<sup>1</sup> RS 812.21; RU 2001 2790

<sup>2</sup> RS 946.51

- c. *partita*: una quantità omogenea e definita di materia prima, di medicinali o di materiale da imballaggio, ottenuta in un solo processo lavorativo o in una serie di processi;
- d. *mangimi medicati*: i medicinali per uso veterinario pronti per l'uso, composti di una premiscela di medicinali e di foraggio o di acqua potabile;
- e. *commercio all'ingrosso*: la mediazione di medicinali a persone che hanno il diritto di commerciarli, prepararli, dispensarli al pubblico o utilizzarli professionalmente;
- f. *medicamenti immunologici*: i medicinali utilizzati per generare un'immunità attiva o passiva oppure per diagnosticare una condizione d'immunità, in particolare vaccini, tossine e sieri;
- g. *emoderivati labili*: i prodotti ottenuti direttamente oppure ricavati dopo una o poche fasi di fabbricazione dal sangue di un donatore e che senza alcun intervento esterno si modificano rapidamente (per esempio preparati cellulari e plasma);
- h. *personale sanitario*: i medici, i dentisti, i veterinari e i farmacisti;
- i. *principi attivi farmaceutici*: le sostanze o miscele alle quali è attribuito l'effetto di un medicamento pronto per l'uso e che sono impiegate come tali;
- j. *sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica*: l'insieme di tutte le misure previste al fine di garantire che i medicinali dispongano della qualità necessaria all'uso previsto;
- k. *mediazione*: l'acquisto, l'importazione, l'esportazione, la conservazione, l'immagazzinamento, l'offerta, la pubblicità, la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di medicinali, inclusa la fornitura, senza tuttavia la dispensazione al pubblico.

## Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

### Sezione 1: Autorizzazione di fabbricazione

#### Art. 3 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> 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 contempli 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.

<sup>2</sup> I compiti delle persone con funzione direttiva devono essere fissati in capitoli d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi

<sup>3</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) può precisare requisiti e dettagli tecnici.

#### **Art. 4** Obblighi di diligenza

<sup>1</sup> La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 3 è responsabile dei processi di trasformazione e delle fasi di lavoro che attua.

<sup>2</sup> La fabbricazione di medicinali deve avvenire secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di cui all'allegato 1.

<sup>3</sup> 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.

#### **Art. 5** Responsabile tecnico

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Decide, autonomamente dalla direzione dell'azienda, in merito alla liberazione di una partita.

<sup>3</sup> Deve disporre delle necessarie conoscenze in materia ed essere affidabile. L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Se una persona può dimostrare conoscenze ed esperienze sufficienti, l'Istituto può riconoscere anche altre formazioni professionali.

<sup>6</sup> 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.;

<sup>7</sup> Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.

#### **Art. 6** Autorizzazione cantonale

Chi fabbrica medicinali secondo la *formula magistralis*, la *formula officinalis* o una propria formula (art. 9 cpv. 2 lett. a, b, c LATer) necessita, in vece di un'autorizzazione dell'Istituto, di un'autorizzazione cantonale.

### **Sezione 2: Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione**

#### **Art. 7** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> 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;

<sup>2</sup> Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso di medicinali o di esportazione di medicinali pronti per l'uso deve soddisfare i presupposti giusta il capoverso 1 lettere a-h.

<sup>3</sup> 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 posseda 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 2001<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.

#### **Art. 8**            Analisi successiva

Se i medicinali pronti per l'uso vengono fabbricati in uno Stato con il quale la Svizzera non ha concluso alcuna convenzione sul reciproco riconoscimento dei sistemi di controllo GMP e se sussistono fondati dubbi riguardo alla sicurezza o alla qualità delle partite da importare, l'Istituto può ordinare che ogni partita sia sottoposta in Svizzera a un'analisi successiva.

<sup>3</sup> RS 812.212.21; RU 2001 3420

**Art. 9** Obblighi di diligenza

<sup>1</sup> La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 7 è responsabile delle procedure di mediazione che svolge.

<sup>2</sup> 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.

**Art. 10** Responsabile tecnico

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile. L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.

<sup>3</sup> 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..

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.

**Art. 11** Eccezioni all'obbligo di autorizzazione

I medici e i veterinari con esercizio transfrontaliero della professione nel quadro degli accordi internazionali vigenti possono importare o esportare senza autorizzazione medicinali pronti per l'uso in piccole quantità, sempreché sia indispensabile per l'esercizio della loro professione.

### Sezione 3: Autorizzazione di commercio all'estero

#### Art. 12 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.

#### Art. 13 Obblighi di diligenza

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Deve in particolare possedere una documentazione che renda conto almeno della data, della quantità, del numero di partita e della denominazione esatta del medicamento e contenga il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Deve in ogni caso comunicare al destinatario il produttore originale e il numero di partita originale della merce fornita.

<sup>5</sup> Deve tenere pronta una procedura efficace per eventuali ritiri di medicinali dal mercato.

#### Art. 14 Responsabile tecnico

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile. L'Istituto può richiedere un estratto del casellario giudiziale.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Deve essere assicurata la supplenza del responsabile tecnico con specialisti sufficientemente qualificati.

#### **Sezione 4: Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati**

**Art. 15** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue

<sup>1</sup> Chi richiede un'autorizzazione al prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali secondo l'articolo 34 LATer deve dimostrare che

- a. i presupposti dell'articolo 3 sono soddisfatti;
- b. il responsabile tecnico adempie i requisiti dell'articolo 5 capoversi 1-3 e possiede una formazione universitaria in medicina o in scienze naturali e l'esperienza scientifica e medica necessaria per il prelievo di sangue;
- c. il prelievo di sangue avviene secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di cui all'allegato 1;
- d. gli obblighi di diligenza qui di seguito sono rispettati.

<sup>2</sup> L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.

**Art. 16** Emovigilanza

<sup>1</sup> Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza.

<sup>2</sup> La persona responsabile deve avere le relative conoscenze tecniche e si assume l'impegno, conformemente agli articoli 35 e 39 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>4</sup> sui medicinali, di notificare effetti indesiderati dei medicinali.

<sup>3</sup> Non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.

**Art. 17** Idoneità a donare il sangue

<sup>1</sup> L'idoneità a donare il sangue deve essere valutata da un medico diplomato con esperienza nelle trasfusioni di sangue o da una persona formata per tale attività e subordinata alla vigilanza di un medico diplomato.

<sup>2</sup> Prima del prelievo i donatori devono essere informati esaurientemente in merito alla donazione di sangue e al rischio di un'infezione causata da importanti agenti patogeni, in modo tale che rinuncino a donare il sangue qualora non possa essere escluso ogni rischio d'infezione.

<sup>4</sup> RS 812.212.21; RU 2001 3420



<sup>3</sup> Devono essere esclusi come donatori in particolare:

- a. le persone nelle quali è stata comprovata un'infezione da HIV;
- b. le persone malate di aids o che manifestano sintomi indicanti una tale malattia;
- c. le persone con comportamenti a rischio quanto all'HIV;
- d. i partner sessuali di tali persone;
- e. le persone che presentano un rischio specifico d'infezione ai prioni;
- f. le persone alle quali sono stati trapiantati organi animali e le loro persone di contatto giusta l'articolo 28e dell'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>5</sup> sugli organi trapiantati.

<sup>4</sup> La valutazione dell'idoneità a donare il sangue si basa per il rimanente sull'allegato 3.

#### **Art. 18**            Obbligo di test

<sup>1</sup> Di ogni prelievo di sangue deve essere esaminato un campione non miscelato per rivelare la presenza dei virus HIV 1 e 2, del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del *treponema pallidum*.

<sup>2</sup> Di ogni prelievo di sangue omologo utilizzato per trasfusioni o per la fabbricazione di emoderivati labili devono essere inoltre esaminati un campione miscelato e uno non miscelato per rivelare la presenza del virus dell'epatite C (HCV) mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici convalidata conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

<sup>3</sup> In occasione dei test deve essere determinato quanto segue:

- a. anticorpi contro lo HIV 1 e 2 (anticorpi anti-HIV 1+2);
- b. antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg);
- c. anticorpi contro il virus dell'epatite C (anticorpi anti-HCV);
- d. anticorpi contro il *treponema pallidum*;
- e. alanina-amminotransferasi (ALAT).

<sup>4</sup> Di ogni prelievo di sangue devono essere determinati il gruppo sanguigno A, B, 0 e il fattore Rhesus D.

<sup>5</sup> In caso di plasma destinato al frazionamento, bisogna sottoporre un campione non miscelato di ogni prelievo a un test per HIV 1 e 2, HBV e HCV. Si devono effettuare i test conformemente al capoverso 3 lettere a-c. Il capoverso 4 non vale per il plasma che deve essere destinato al frazionamento.

<sup>6</sup> Prima di procedere a trasfusioni di sangue o di preparati di eritrociti, occorre verificarne la compatibilità con il ricevente mediante metodi adeguati.

<sup>7</sup> I test possono essere effettuati solamente in laboratori che detengono un'autorizzazione dell'Istituto.

**Art. 19** Test idonei e relativo procedimento

<sup>1</sup> Si possono utilizzare soltanto test definiti idonei dall'Istituto per l'esame del sangue dei donatori e del plasma.

<sup>2</sup> Se i test vengono effettuati all'estero, bisogna fornire la prova che corrispondono allo stato della scienza e della tecnica.

<sup>3</sup> L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici riguardo all'esecuzione dei test e dei procedimenti relativi ai test.

<sup>4</sup> Nell'effettuare test sul sangue o sui suoi derivati labili per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali devono essere rispettate le norme della Buona prassi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>6</sup> concernente i laboratori di microbiologia e sierologia.

**Art. 20** Procedura in caso di esito positivo del test

<sup>1</sup> Se un risultato di un test di screening risulta ripetutamente reattivo, il sangue prelevato non deve essere utilizzato né per la trasfusione né per la produzione di emoderivati.

<sup>2</sup> Nel caso di una donazione di sangue per trasfusione autologa, se i test di screening danno un risultato inizialmente reattivo ma gli ulteriori test di conferma sono negativi oppure nel caso in cui solamente i test previsti nell'articolo 18 capoverso 3 lettere d ed e differiscano dalla norma, il medico curante decide in merito alla trasfusione.

**Art. 21** Comunicazione al donatore

<sup>1</sup> L'esito positivo del test può essere comunicato al donatore solamente se è stato confermato mediante metodi adeguati.

<sup>2</sup> La comunicazione dell'esito positivo del test al donatore deve essere accompagnata da un'offerta di consulenza e assistenza.

<sup>3</sup> Il donatore può chiedere che l'esito positivo del test non gli sia comunicato.

**Art. 22** Caratterizzazione

<sup>1</sup> Il sangue, i suoi derivati labili e i relativi campioni devono essere caratterizzati conformemente alle regole della Buona prassi di fabbricazione (GMP) e della Buona Prassi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>7</sup> concernente i laboratori di microbiologia e sierologia.

<sup>2</sup> In caso di trasfusione autologa l'etichetta deve inoltre indicare il nome del donatore ed essere firmata da quest'ultimo immediatamente prima del prelievo.

<sup>3</sup> Gli emoderivati destinati a trasfusione autologa devono essere separati dai prodotti per trasfusione omologa.

<sup>6</sup> RS 818.123.1

<sup>7</sup> RS 818.123.1

**Art. 23** Registrazione e tracciabilità

<sup>1</sup> La persona che detiene un'autorizzazione per attività connesse al trattamento di sangue e di emoderivati labili deve registrare tutte le operazioni significative per la sicurezza, in particolare il prelievo, la fabbricazione e la liberazione delle partite, la fornitura, la distruzione e il ritiro di sangue o di suoi derivati labili.

<sup>2</sup> Essa deve assicurare che possa venire ritracciato il percorso del sangue o degli emoderivati labili fino ai dati della persona che ha donato il sangue. A tal fine, a ogni prelievo di sangue è attribuito un numero che consente in ogni momento di assegnare inequivocabilmente il prelievo al donatore, alla sua anamnesi, a tutti i derivati fabbricati con tale prelievo e a tutti i documenti concernenti tali derivati.

<sup>3</sup> A ogni prelievo di sangue devono essere messi a verbale integralmente i dati seguenti:

- a. data e identificazione del prelievo e del donatore;
- b. indicazioni riguardo alla decisione in merito all'idoneità a donare il sangue ed eventualmente il motivo della mancata accettazione di un donatore;
- c. esiti dei test e loro interpretazione.

<sup>4</sup> Ogni verbale deve essere firmato da una persona autorizzata.

**Art. 24** Conservazione e consegna dei dati

<sup>1</sup> Se la persona che detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili rinuncia all'attività commerciale prima della scadenza del termine di conservazione ai sensi dell'articolo 40 LATer, i dati da conservare devono essere consegnati all'Istituto oppure, qualora si tratti di istituti del servizio di trasfusione della Croce Rossa Svizzera, a quest'ultimo.

<sup>2</sup> L'Istituto o il servizio di trasfusione della Croce Rossa Svizzera distruggono i dati una volta scaduto il termine di conservazione.

**Art. 25** Provvedimenti cautelari

<sup>1</sup> La persona che detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve prendere immediatamente i provvedimenti cautelari necessari se constatata che:

- a. al momento del prelievo il donatore non soddisfaceva i criteri di idoneità;
- b. i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto;
- c. il donatore ha presentato una sieroconversione o si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue;
- d. dopo la trasfusione la persona che ha ricevuto il sangue sviluppa un'infezione che può essere ricondotta a un donatore;
- e. nel corso della raccolta di sangue o della fabbricazione di emoderivati labili si sono manifestati gravi vizi riguardo alla Buona prassi di fabbricazione (GMP).

<sup>2</sup> Le misure prese a seguito di accertamenti secondo il capoverso 1 lettere b-e vanno notificate all'Istituto.

<sup>3</sup> Le misure prese a seguito di accertamenti secondo il capoverso 1 lettere c e d possono contenere chiarimenti riguardanti prelievi precedenti o altri donatori.

#### **Art. 26** Misure di sicurezza supplementari

<sup>1</sup> Il sangue o i suoi derivati labili possono essere utilizzati per trasfusioni omologhe solamente se i leucociti sono stati rimossi con un procedimento convalidato conformemente allo stato della scienza e della tecnica (deplezione dei leucociti).

<sup>2</sup> Il plasma può essere utilizzato per trasfusioni omologhe solo se, oltre alla deplezione dei leucociti e ai test secondo l'articolo 18:

- a. è stato immagazzinato per quattro mesi e se, scaduto il termine, un nuovo test del donatore ha dato un risultato negativo (plasma in quarantena);
- b. è stato sottoposto a un procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione del virus;
- c. viene trasfuso esclusivamente a un paziente a cui siano già stati somministrati altri emoderivati labili provenienti dal medesimo prelievo di sangue (trasfusione combinata).

<sup>3</sup> I prelievi per trasfusioni autologhe non impiegati non possono essere usati né per trasfusioni omologhe né per la produzione di emoderivati.

### **Capitolo 3: Procedura di autorizzazione**

#### **Art. 27** Rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. la richiesta è completa;
- b. il richiedente soddisfa tutti i presupposti rilevanti per le attività richieste.

<sup>2</sup> Al richiedente è rilasciata un'unica autorizzazione che comprende tutte le attività richieste in conformità con la LATer e con la presente ordinanza.

#### **Art. 28** Contenuto e periodo di validità di un'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione menziona in particolare il responsabile tecnico, le attività autorizzate e i siti aziendali. Non è trasferibile né ad altre persone né ad altri siti aziendali.

<sup>2</sup> Essa è limitata a un massimo di 5 anni e può essere prolungata su richiesta.

**Art. 29** Rinnovo dell'autorizzazione

<sup>1</sup> La richiesta di rinnovo di un'autorizzazione deve essere presentata spontaneamente all'Istituto almeno sei mesi prima della sua scadenza, corredata della necessaria documentazione.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rinnovata se continuano a essere soddisfatti i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione richiesta.

<sup>3</sup> Per il rinnovo dell'autorizzazione può essere effettuata un'ispezione.

**Art. 30** Modifiche

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

<sup>2</sup> Essa deve notificare le modifiche sostanziali apportate a impianti, equipaggiamento o procedimenti che sono utilizzati per la fabbricazione, l'esame o per la mediazione di medicinali e che potrebbero influenzare la qualità, correlandole con le indicazioni necessarie a tale scopo.

<sup>3</sup> L'Istituto si pronuncia in merito alla richieste di cui il capoverso 1 e fa valere entro 30 giorni eventuali obiezioni riguardo a modifiche secondo il capoverso 2.

**Art. 31** Disciplinamento di dettagli

L'Istituto può precisare i dettagli della procedura di autorizzazione.

**Capitolo 4: Autorizzazione per l'importazione e il transito****Art. 32** Autorizzazione per l'importazione singola

<sup>1</sup> Chi importa in Svizzera medicinali immunologici o sangue e suoi derivati necessita per ogni singola spedizione di un'autorizzazione per l'importazione singola.

<sup>2</sup> Non necessita di un'autorizzazione per l'importazione singola chi porta con sé sangue o suoi derivati in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa.

**Art. 33** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

La persona che richiede un'autorizzazione secondo l'articolo 32 capoverso 1 deve dimostrare che:

- a. dispone di un'autorizzazione per l'importazione di medicinali pronti per l'uso, oppure, nel caso dell'importazione di medicinali non pronti per l'uso, di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso;
- b. i medicinali, sempreché siano pronti per l'uso, sono omologati a suo nome;
- c. si assume la responsabilità della mediazione sicura e legale dei medicinali;

- d. i medicinali sono stati fabbricati e mediati secondo le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (GMP) e della Buona prassi di distribuzione (GDP);
- e. in caso di sangue e suoi derivati per uso umano:
  - 1. non è stata constatata la presenza di agenti patogeni né di loro indicatori;
  - 2. gli esami sono effettuati su ogni singolo prelievo di sangue e mediante test che corrispondono allo stato della scienza e della tecnica;
  - 3. sangue e plasma sono importati soltanto non miscelati, a meno che l'Istituto non abbia eccezionalmente acconsentito a un'importazione miscelata;
  - 4. sono rispettati i requisiti dell'articolo 15 capoverso 1 lettera c e degli articoli 22, 23 e 25;

**Art. 34** Procedura

<sup>1</sup> La richiesta di rilascio dell'autorizzazione per l'importazione singola va indirizzata all'Istituto, corredata della necessaria documentazione.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è valida un mese.

<sup>3</sup> Il richiedente deve aver cura che detta autorizzazione sia presentata all'ufficio doganale al momento dell'importazione.

<sup>4</sup> Al momento dello sdoganamento l'ufficio doganale oblitera l'autorizzazione e la spedisce all'Istituto.

<sup>5</sup> Le spedizioni di medicinali senza l'autorizzazione per l'importazione singola di cui all'articolo 32 capoverso 1 sono respinte alla frontiera, con notifica all'Istituto.

**Art. 35** Importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario

<sup>1</sup> La richiesta d'importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario va indirizzata all'Ufficio federale di veterinaria conformemente all'articolo 34 capoverso 1.

<sup>2</sup> L'ufficio doganale trasmette l'autorizzazione al servizio veterinario di confine dell'Ufficio federale di veterinaria, che controlla la spedizione e inoltra l'autorizzazione all'Ufficio federale di veterinaria.

**Art. 36** Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati

<sup>1</sup> Singole persone possono importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera nelle quantità necessarie per l'uso proprio. Questa disposizione non è applicata ai medicinali che contengono organismi geneticamente modificati e ai medicinali immunologici per uso veterinario.

<sup>2</sup> Il personale sanitario può importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera in piccole quantità, sempre che ciò sia necessario per il trattamento di un

determinato paziente e che suddetto personale disponga di una relativa autorizzazione dell'Istituto nel singolo caso. È fatto comunque salvo l'articolo 32 capoverso 1.

<sup>3</sup> Se l'importazione di cui al capoverso 2 riguarda medicinali immunologici per uso veterinario, l'autorità di autorizzazione competente è l'Ufficio federale di veterinaria.

#### **Art. 37** Transitio

Il transito di medicinali pericolosi per la salute è vietato.

### **Capitolo 5: Esecuzione**

#### **Sezione 1: Ispezioni**

#### **Art. 38** Requisiti degli ispettorati

Gli ispettorati che effettuano ispezioni secondo la presente ordinanza devono disporre di un sistema di gestione della qualità conforme alle norme internazionali riconosciute ed essere accreditati.

#### **Art. 39** Requisiti degli ispettori

<sup>1</sup> Gli ispettori devono possedere, nel settore di loro competenza, un'adeguata formazione universitaria completa o una qualifica equivalente nonché esperienza pratica e seguire corsi di formazione continua.

<sup>2</sup> Devono essere indipendenti dalle imprese che ispezionano. Se tale non è il caso, l'ispettore deve ruscarsi.

#### **Art. 40** Delega di ispezioni

<sup>1</sup> L'Istituto controlla e verifica se i servizi cantonali, ai quali sono delegate ispezioni, soddisfano i requisiti menzionati negli articoli 38 e 39.

<sup>2</sup> Riconosce gli ispettorati che rispondono a questi requisiti.

#### **Art. 41** Obbligo di notifica dei Cantoni

I Cantoni notificano all'Istituto cambiamenti avvenuti in seno ai propri servizi di ispezione.

#### **Art. 42** Ordine di effettuare ispezioni e ispezioni all'estero

<sup>1</sup> L'autorità competente può, in ogni momento, ordinare o effettuare essa stessa ispezioni se lo ritiene necessario.

<sup>2</sup> L'Istituto può ispezionare produttori di medicinali all'estero a spese dell'importatore, informando precedentemente quest'ultimo.

<sup>3</sup> Negli Stati con i quali la Svizzera ha concluso una convenzione sul reciproco riconoscimento dei sistemi di controllo GMP, l'Istituto effettua ispezioni solamente in casi eccezionali giustificati e dopo avere interpellato l'autorità sanitaria estera competente.

#### **Art. 43** Competenze degli ispettori

L'ispettore può:

- a. esigere dall'impresa che deve ispezionare una descrizione aggiornata dello stabilimento (Site Master File);
- b. accedere a ogni parte di uno stabilimento con o senza preavviso e, sempreché sia necessario, effettuare riprese fotografiche;
- c. copiare documenti, compresi dati memorizzati su supporti elettronici o facenti parte di un sistema informatico;
- d. prelevare campioni di medicinali, materie prime, prodotti intermedi, materiali di imballaggio o utilizzati nella produzione.

#### **Art. 44** Direttive relative al sistema d'ispezione svizzero

L'Istituto, previa consultazione dei Cantoni, emana direttive intese a garantire una prassi unitaria nel sistema d'ispezione svizzero.

## **Sezione 2: Collaborazione fra l'Istituto e altre autorità**

#### **Art. 45** Collaborazione fra l'Istituto e i Cantoni

<sup>1</sup> L'Istituto e le autorità cantonali collaborano nel quadro dei loro compiti di controllo e possono in particolare scambiarsi informazioni confidenziali.

<sup>2</sup> Si informano reciprocamente in merito:

- a. al rilascio, alla modifica, alla sospensione o alla revoca di un'autorizzazione d'esercizio;
- b. alle misure adottate;
- c. alle ispezioni.

<sup>3</sup> Le autorità cantonali trasmettono all'Istituto le informazioni di cui sono a conoscenza e che indicano la presenza di vizi di qualità o di sicurezza.

<sup>4</sup> L'Istituto può sostenere gli ispettori dei Cantoni nel perfezionamento e nella formazione continua dei loro ispettori.

#### **Art. 46** Collaborazione con le autorità doganali

<sup>1</sup> Lo sdoganamento all'atto dell'importazione, dell'esportazione e del transito è retto dalle disposizioni della legislazione doganale.



<sup>2</sup> Le autorità doganali possono fornire all'Istituto informazioni sull'importazione, sull'esportazione e sul transito di medicinali.

<sup>3</sup> L'Istituto può incaricare le autorità doganali di fermare medicinali per ulteriori chiarimenti e di raccogliere campioni.

## Capitolo 6: Disposizioni finali

### Art. 47 Modifica degli allegati

<sup>1</sup> Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza ai più recenti sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

<sup>2</sup> Esso procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia.

### Art. 48 Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Dall'entrata in vigore della presente ordinanza l'Istituto è competente per le modifiche di autorizzazioni della Confederazione o di un Cantone che rimangono valide in base all'articolo 95 capoverso 5 LATer.

<sup>2</sup> L'Istituto e le autorità cantonali disciplinano la consegna reciproca di documentazione risultante da cambiamenti delle attuali competenze.

<sup>3</sup> I Cantoni designano i servizi cantonali ai quali l'Istituto affiderà il compito di effettuare le ispezioni entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

<sup>4</sup> I servizi di ispezione designati dai Cantoni possono continuare a esercitare la propria attività finché l'Istituto non li riconosce formalmente.

<sup>5</sup> L'Istituto può concedere ai servizi di ispezione un termine massimo di cinque anni per soddisfare i requisiti previsti dagli articoli 38 e 39.

### Art. 49 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002

17 ottobre 2001 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

*Allegato I*  
(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 1991<sup>8</sup> 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 1991<sup>9</sup> 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)<sup>10</sup>;
- d. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970<sup>11</sup> 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)<sup>12</sup>

3. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990<sup>13</sup> che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

<sup>8</sup> GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30. La summenzionata direttiva può essere richiesta al Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, oppure essere richiamata all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

<sup>9</sup> GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70.

<sup>10</sup> Questa guida può essere richiesta al Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, oppure essere richiamata all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

<sup>11</sup> **RS 0.812.101**. Questi principi e queste direttrici possono essere richiesti al Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention c/o Segreteria EFTA, 9-11 rue de Varembe, 1202 Ginevra, oppure essere richiamati all'indirizzo Internet [www.pischeme.org](http://www.pischeme.org).

<sup>12</sup> Questa guida può essere richiesta al Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention c/o Segreteria EFTA, 9-11 rue de Varembe, 1202 Ginevra, oppure essere richiamata all'indirizzo Internet [www.pischeme.org](http://www.pischeme.org).

<sup>13</sup> GU L 092 del 7.4.1990, pag. 42.

*Allegato 2*  
(art. 9 cpv. 2)

## **Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione**

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 1992<sup>14</sup> 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 umano<sup>15</sup>.
- 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)<sup>16</sup>.
- d. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990<sup>17</sup> che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

<sup>14</sup> GU L 113 del 30.4.1992, pag. 1.

<sup>15</sup> GU L C 63 dell'1.3.1994, pag. 4.

<sup>16</sup> Questa guida può essere richiesta al Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention c/o Segreteria EFTA, 9-11 rue de Varembe, 1202 Ginevra, oppure essere richiama all'indirizzo Internet [www.pischeme.org](http://www.pischeme.org).

<sup>17</sup> GU L 092 del 7.4.1990, pag. 42.

*Allegato 3*  
(art. 17 cpv. 4)

## **Raccomandazioni per la valutazione dell'idoneità a donare il sangue**

Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 12 ottobre 1995<sup>18</sup> (inclusi allegati) per la fabbricazione, l'impiego e la garanzia della qualità di componenti del sangue.

<sup>18</sup> Questa raccomandazione può essere richiesta al Consiglio d'Europa, F-67075 Strasburgo.

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.