

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

del 17 ottobre 2001 (Stato 28 dicembre 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;

RU 2001 3399

¹ RS 812.21

² 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 medicinale 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

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.

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.

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.

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

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;

² 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.

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 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 2001³ 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.

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.

³ RS 812.212.21

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.

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.

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

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.

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 medicamento 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.

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.

Sezione 4: Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati

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

¹ 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.

² L'Istituto può precisare requisiti e dettagli tecnici.

Art. 16 Emovigilanza

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

² 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 2001⁴ sui medicinali, di notificare effetti indesiderati dei medicinali.

³ 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

¹ 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.

² 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.

⁴ RS 812.212.21

³ 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 1996⁵ sugli organi trapiantati.

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

Art. 18 Obbligo di test

¹ 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*.

² 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.

³ 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).

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

⁵ 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.

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

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

Art. 19 Test idonei e relativo procedimento

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

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

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

⁴ 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 1996⁶ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia.

Art. 20 Procedura in caso di esito positivo del test

¹ 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.

² 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

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

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

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

Art. 22 Caratterizzazione

¹ 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 1996⁷ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia.

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

³ Gli emoderivati destinati a trasfusione autologa devono essere separati dai prodotti per trasfusione omologa.

⁶ RS 818.123.1

⁷ RS 818.123.1

Art. 23 Registrazione e tracciabilità

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Ogni verbale deve essere firmato da una persona autorizzata.

Art. 24 Conservazione e consegna dei dati

¹ 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.

² 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

¹ 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).

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

³ 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

¹ 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).

² 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).

³ 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

¹ L'autorizzazione è rilasciata se:

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

² 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

¹ 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.

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

Art. 29 Rinnovo dell'autorizzazione

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

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

³ Per il rinnovo dell'autorizzazione può essere effettuata un'ispezione.

Art. 30 Modifiche

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.

² 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.

³ 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

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

² 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

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

² L'autorizzazione è valida un mese.

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

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

⁵ 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

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

² 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

¹ 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.

² 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.

³ 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 Transito

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

¹ 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.

² Devono essere indipendenti dalle imprese che ispezionano. Se tale non è il caso, l'ispettore deve ricusarsi.

Art. 40 Delega di ispezioni

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

² 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

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

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

³ 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

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

² 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.

³ 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.

⁴ L'Istituto può sostenere gli ispettorati dei Cantoni nel perfezionamento e nella formazione continua dei loro ispettori.

Art. 46 Collaborazione con le autorità doganali

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

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

³ 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

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

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

Art. 48 Disposizioni transitorie

¹ 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.

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

³ 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.

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

⁵ 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

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 1991⁸ 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 1991⁹ 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 medicamenti per uso veterinario della Commissione Europea (EudraLex, volume 4, edizione 1999)¹⁰;
- d. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970¹¹ 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)¹²

3. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990¹³ che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

⁸ 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>.

⁹ GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70.

¹⁰ 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>.

¹¹ **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.

¹² 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.

¹³ 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 1992¹⁴ 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 umano¹⁵.
- 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)¹⁶.
- d. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990¹⁷ che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

¹⁴ GU L 113 del 30.4.1992, pag. 1.

¹⁵ GU L C 63 dell'1.3.1994, pag. 4.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 1995¹⁸ (inclusi allegati) per la fabbricazione, l'impiego e la garanzia della qualità di componenti del sangue.

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