

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

del 17 ottobre 2001 (Stato 25 luglio 2006)

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

b^{bis}.³*sangue*: sangue umano;

- 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 commercializzarli, 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.⁴ *operatore sanitario*: medici, dentisti, veterinari e 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;

³ Introdotta dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

- 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.

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. 6⁵ Autorizzazione cantonale

Le farmacie ospedaliere e le persone in possesso di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio ai sensi dell'articolo 30 LATer che fabbricano medicinali secondo la *formula magistralis*, la *formula officinalis* o una propria formula (art. 9 cpv. 2 lett. a, b e c LATer) necessitano, 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;

⁵ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

- 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 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 2001⁶ 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.

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 essere un medico, avere le relative conoscenze tecniche e assumersi l'obbligo, conformemente agli articoli 35 e 39 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁷ sui medicinali, di notificare effetti indesiderati dei medicinali.⁸

³ L'Istituto può riconoscere quale persona responsabile anche persone con un'altra formazione professionale, sempre che possano dimostrare di possedere sufficienti conoscenze ed esperienze.⁹

⁷ RS 812.212.21

⁸ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁴ La persona responsabile non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.¹⁰

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.

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 1996¹¹ 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 HI (HIV-1) e del virus dell'epatite C (HCV). Il test avviene mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici convalidata conformemente allo stato della scienza e della tecnica.¹²

³ In occasione dei test deve essere determinato quanto segue:

- a. anticorpi contro lo HIV 1 e 2 (anticorpi anti-HIV 1+2);
- b. antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg);
- c. anticorpi contro il virus dell'epatite C (anticorpi anti-HCV);

¹⁰ Introdotto dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

¹¹ RS **818.111.3**

¹² Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

- 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 ...¹³

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 1996¹⁴ 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.

¹³ Abrogato dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

¹⁴ RS 818.123.1

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 1996¹⁵ 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.

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.

¹⁵ RS 818.123.1

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 constata 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 è necessaria alcuna autorizzazione per l'importazione singola se si importano sangue o suoi derivati:

- a. in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa; oppure
- b. non destinati a essere impiegati sull'uomo.¹⁶

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.

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

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. 36¹⁷ Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati

¹ Una singola persona può importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera in piccole quantità necessarie per l'uso proprio. Fanno eccezione:

- a. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- b. i medicinali destinati a essere utilizzati su animali da reddito; e
- c. i medicinali immunologici per uso veterinario.

² Per importare un medicamento pronto per l'uso per uso umano non omologato in Svizzera, un operatore sanitario necessita di un'autorizzazione dell'Istituto nel singolo caso. L'autorizzazione è rilasciata per il trattamento di un determinato paziente.

³ Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone competente, può importare senza autorizzazione piccole quantità di tali medicinali per uso umano, sempre che:

- a. il medicamento sia destinato a un determinato paziente o a casi urgenti;
- b. il medicamento sia autorizzato da uno Stato con un sistema d'autorizzazione riconosciuto equivalente dall'Istituto o un turista necessiti di un medicamento autorizzato nel proprio Paese di domicilio;
- c. l'autorizzazione si riferisca all'indicazione corrispondente; e
- d. in Svizzera non sia autorizzato alcun medicamento utilizzabile in alternativa oppure non sia opportuno cambiare la medicazione.

⁴ L'operatore sanitario che importa il medicamento verifica le condizioni menzionate e le iscrive in un registro.

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

⁵ L'importazione di medicinali secondo l'articolo 32 capoverso 1, di medicinali che contengono organismi geneticamente modificati e di medicinali radiofarmaceutici necessita sempre di un'autorizzazione.

⁶ L'importazione di medicinali per animali da parte di operatori sanitari è disciplinata dall'articolo 7 dell'ordinanza del 18 agosto 2004¹⁸ sui medicinali per uso veterinario.

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 recusarsi.

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.

¹⁸ RS 812.212.27

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;
- e.¹⁹ adottare le misure immediate necessarie.

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.

¹⁹ Introdotta dal n. 12 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

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.

Sezione 3:²⁰ Protezione dei dati e informazione del pubblico**Art. 46a** Trattamento di dati personali

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza, ivi compresi. Possono trattare anche:

- a. i dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, nel caso di sangue ed emoderivati (art. 39, 58 e 59 LATer); oppure
- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per esaminare domande di autorizzazione, segnatamente quando si tratta di valutare se un responsabile tecnico è adatto a questo compito specifico.

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992²¹ sulla protezione dei dati.

Art. 46b Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

L'Istituto pubblica un registro contenente i seguenti dati:

- a. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b. siti aziendali;
- c. attività autorizzate;
- d. periodo di validità dell'autorizzazione.

²⁰ Introdotta dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

²¹ RS **235.1**

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*²²
(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 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione²³;
- b. Direttiva 91/412/CEE della Commissione del 23 luglio 1991²⁴ 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)²⁵;
- d. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970²⁶ per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione di prodotti farmaceutici.

2. ...

3. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990²⁷ che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

²² Aggiornato dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037) e dal n. I dell'O del DFI del 7 lug. 2006 (RU 2006 2945).

²³ GU n. L 262 del 14.10.2003, pag. 22. Il testo di questa direttiva può essere consultato all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

²⁴ GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70.

²⁵ Il testo di questa guida può essere ottenuto presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur o consultato all'indirizzo internet <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>.

²⁶ RS 0.812.101. Il testo di questi principi e di queste direttrici può essere richiesto al Segretariato PIC/S, casella postale 5695, CH-1211 Ginevra 11 o consultato all'indirizzo internet www.picscheme.org.

²⁷ GU L 092 del 7.4.1990, pag. 42.

Allegato 228
(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. gli articoli 76–84 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001²⁹ recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- b. Direttiva 94/C 63/03 per la Buona prassi di distribuzione dei medicinali per uso umano³⁰.
- c. *Disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici*: EudraLex, volume 4, Part II³¹;
- d. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990³² che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.

²⁸ Aggiornato dal n. I 2 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037) e dal n. I dell'O del DFI del 7 lug. 2006 (RU **2006** 2945).

²⁹ GU n. L 311 del 28.11.2001, pag. 90.

³⁰ GU L C 63 dell'1.3.1994, pag. 4.

³¹ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>

³² 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 1995³³ (inclusi allegati) per la fabbricazione, l'impiego e la garanzia della qualità di componenti del sangue.

³³ Questa raccomandazione può essere richiesta al Consiglio d'Europa, F-67075 Strasburgo.