

Notifica di vizi di qualità dei medicinali e dei principi attivi (API)

In seguito all'adeguamento delle procedure interne di Swissmedic e a causa delle domande reiterate in materia, Swissmedic ha ritenuto necessario riassumere in questo documento i fatti centrali sul tema dell'«obbligo di notifica di vizi di qualità».

1 Che cos'è un vizio di qualità?

La qualità di un medicinale è scarsa se i valori relativi alle sue proprietà non sono conformi alle specifiche approvate da Swissmedic, se non sono state rispettate le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) durante la fabbricazione o se sono emersi nuovi aspetti concernenti la qualità del medicinale che possono rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali.

I vizi di qualità dei medicinali possono essere riscontrati, tra l'altro, nelle seguenti situazioni:

- durante l'uso da parte della/del paziente o del medico,
- in farmacia,
- nei canali di distribuzione,
- durante gli studi di qualità o stabilità del titolare dell'omologazione,
- durante la sorveglianza del mercato in corso da parte di Swissmedic,
- nel quadro delle notifiche di farmacovigilanza¹.

Note:

Il problema delle falsificazioni di medicinali si sta attualmente aggravando. Occorre quindi tenere conto di questo aspetto durante la valutazione di un vizio di qualità.

Se si sospetta che un vizio di qualità sia la causa di effetti indesiderati e incidenti, questo sospetto deve essere anche notificato.

2 Perché si devono notificare i vizi di qualità?

Devono essere immessi in commercio solo medicinali sicuri, efficaci e di qualità (art. 1 legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21). Pertanto, devono essere notificati tutti i vizi di qualità che possono compromettere l'uso stabilito, l'efficacia o la sicurezza del medicinale (art. 59 cpv. 2 e 3 LATer).

3 Quali vizi di qualità devono essere notificati a Swissmedic?

Tutti i vizi di qualità dei lotti di medicinali che sono stati immessi in commercio in Svizzera e/o nel Principato del Liechtenstein (art. 59 cpv. 2 e 3 LATer).

Vizi di qualità di tutti i lotti di medicinali fabbricati in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein, anche se non sono stati distribuiti in questi Paesi, ossia sono stati fabbricati solo per essere esportati.

Tutti i vizi di qualità dei lotti di medicinali omologati in Svizzera che sono stati immessi in commercio solo all'estero e vizi che riguardano le basi generali di valutazione del preparato (come le proprietà farmaceutiche, la sicurezza o l'efficacia del preparato). I vizi di qualità delle classi I e II devono essere di regola notificati.

Tutti i vizi di qualità dei principi attivi (API) contenuti nei medicinali che sono stati fabbricati o omologati in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein (p.es. vizi nella GMP, revoca del CEP, ecc.).

Tutti i vizi di qualità dei principi attivi (API) che sono stati fabbricati in Svizzera.

¹ I sospetti effetti indesiderati (EI) dei medicinali nelle persone e negli animali, gli incidenti gravi con dispositivi medici e l'emovigilanza non rientrano nella definizione dei vizi di qualità, sebbene possano essere causati da tali vizi. Sono però soggetti all'obbligo di notifica e devono essere notificati a Swissmedic utilizzando gli appositi formulari (www.swissmedic.ch o www.vpt.uzh.ch).

Sono esenti dall'obbligo di notifica singoli vizi minori (p.es. singole confezioni secondarie leggermente danneggiate), che manifestamente non compromettano l'uso stabilito, la sicurezza o l'efficacia del medicamento. Tali vizi devono essere notificati solo al titolare dell'omologazione. In caso di dubbi occorre contattare Swissmedic.

4 Chi deve notificare?

In linea di principio, chiunque può notificare un vizio di qualità di un medicamento a Swissmedic (art. 59 LATer). Tuttavia, le persone seguenti sono tenute a inoltrare una notifica:

- Chi fabbrica o smercia medicinali per la Svizzera o l'estero, ossia titolari dell'omologazione, fabbricanti e grossisti (art 59 cpv. 2 LATer, art. 61 cpv. 6 ordinanza sui medicinali OM; RS 812.212.21).
- Chi utilizza o dispensa medicinali a titolo professionale, come medici, farmacisti e droghieri (art. 59 cpv. 3 LATer, art. 63 cpv. 1 OM).

Per quanto concerne le aziende con autorizzazioni d'esercizio di Swissmedic, il responsabile tecnico risponde della qualità dei medicinali fabbricati o distribuiti e deve provvedere affinché la notifica venga inoltrata e le misure necessarie (incl. misure immediate) vengano adottate (art. 5 ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed; RS 812.212.1).

5 Quando e con quale rapidità deve essere inoltrata la notifica?

In linea di principio, i vizi di qualità devono essere sempre notificati quando la merce in questione è stata liberata per la distribuzione.

Il termine entro il quale deve essere inoltrata una notifica dopo che il vizio è stato riscontrato è al massimo di 15 giorni (art. 63 cpv. 3 OM) e dipende dal tipo di vizio (classificazione del rischio). I termini di notifica sono vincolanti per le persone soggette all'obbligo di notifica (cfr. sezione 4)

La suddivisione dei vizi nelle classi I, II e III viene effettuata, di regola, secondo la Standard Operating Procedure PI 010 «Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects» del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):

Classe del vizio	Definizione	Termine di notifica
Classe I	Vizio che può potenzialmente essere letale o grave per la salute	24 ore
Classe II	Vizio che può provocare malattie o trattamenti errati, ma non rientra nella classe I	3 giorni civili
Classe III	Vizio che non fa supporre una minaccia seria per la salute	15 giorni civili

Swissmedic deve essere informato preventivamente in merito a tutti i vizi di qualità a causa dei quali il titolare dell'omologazione prevede di effettuare un richiamo dei lotti (documento PE 009 «Guide to good manufacturing practice for medicinal products – Part I», Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), capitolo 8.26).

6 Come e a chi si deve inoltrare la notifica?

La notifica deve essere trasmessa alla divisione Controllo del mercato dei medicinali di Swissmedic (www.swissmedic.ch / Medicamenti per uso umano / Sorveglianza del mercato – Vizi di qualità e ritiri delle partite / Dichiarazione di vizi di qualità).

Si prega di utilizzare

- il formulario MU102_10_001i_FO_Notifica_di_vizi_di_qualita oppure
- il formulario online

Per i vizi della classe I, il punto di contatto deve essere informato preventivamente per telefono per consentire di trattare le notifiche di tali vizi di qualità gravi entro il breve termine disponibile.

7 Dati di contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Controllo del mercato dei medicinali
Vizi di qualità/richiami di lotti
Hallerstrasse 7
3012 Berna

N. tel. della divisione Controllo del mercato dei medicinali: +41 (0)58 462 05 80

N. tel. da utilizzare al di fuori dell'orario d'ufficio: +41 (0)58 462 05 55

E-mail: market.surveillance@swissmedic.ch

Fax: +41 (0)58 462 07 22

L'arrivo di notifiche inoltrate tramite e-mail e fax viene verificato solo durante gli orari di ufficio.

8 Quali misure seguono a una notifica?

La divisione Controllo del mercato dei medicinali contatta il prima possibile il responsabile tecnico del titolare dell'omologazione responsabile e definisce i passi successivi. I vizi di qualità possono portare a richiami di lotti o all'invio di una lettera informativa al gruppo di persone interessate. Le autorità internazionali in materia di agenti terapeutici vengono informate eventualmente tramite il Rapid Alert System dell'EMA nel caso delle autorità competenti dei Paesi dello Spazio economico europeo (SEE), degli Stati membri del PIC/S, delle autorità partner e delle organizzazioni internazionali (EDQM, OMS, Commissione europea).

I vizi riscontrati nell'ambito della Buona prassi di fabbricazione (GMP) e della Buona prassi di distribuzione (GDP) vengono comunicati al settore Autorizzazioni di Swissmedic e possono portare allo svolgimento di ispezioni mirate. Se necessario, Swissmedic può anche adottare altre misure in conformità alla legge sugli agenti terapeutici e alle ordinanze di esecuzione.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
2.0	01.04.2022	Introduzione del formulario di notifica online, capitolo 6. Eliminazione delle versioni delle linee guida PIC/S. Correzione del numero di telefono.	prf
1.3	22.08.2019	Errore a pagina 2, punto 4 corretto (art. 59 cpv. 3bis LATer sostituito con l'art. 59 cpv. 2 LATer)	prf
1.2	06.03.2019	Aggiornamento dei riferimenti incrociati a LATer, OM, OAMed, PIC/S. Errore nella sezione 6 corretto (nome documento MU102_00_004d invece di MU102_10_001d) Codice postale all'interno del documento e nel piè di pagina aggiornato.	prf
1.1	01.01.2018	Errore a pagina 3, punto 8 corretto (EMEA sostituito con EMA)	pej
01	08.05.2017	Vecchio QM-Ident: MU102_00_001, Nuovo QM-Ident: MU102_10_001 Gli altri contenuti del documento non sono stati verificati e rimangono invariati.	dms
05	29.09.2014	Numeri di telefono e di fax all'interno del documento aggiornati, numero di telefono e di fax nel piè di pagina aggiornati, nuova cronistoria delle modifiche nel documento inserita, denominazione del documento nell'intestazione adattata.	sel