

### Scenario

Nel corso del 2024 l'ispettorato ha eseguito tutte le visite pianificate oltre a quelle per nuove richieste o modifiche di autorizzazione, come pure per nuove installazioni nei siti già autorizzati. Tutte le ispezioni si sono svolte con presenza sui rispettivi siti operativi, mentre la modalità remota o ibrida, introdotta nel 2020-2022 a seguito della pandemia da SARS-cov-2, è stata mantenuta unicamente per la partecipazione ai meeting di chiusura delle ispezioni da parte di autorità estere.

Concomitantemente al passaggio della distribuzione dei vaccini COVID ai canali ordinari è inoltre cessata l'attività di supporto alla logistica di distribuzione precedentemente a carico dell'Ente pubblico. Il piano ispettivo è stato rispettato e non vi sono ritardi rispetto alle scadenze stabilite dalle rispettive linee guida di Swissmedic. Il volume delle ispezioni effettuate è in linea con quello dei precedenti anni, con una riduzione del numero di ispezioni GDP dato dalla riprogrammazione quadriennale di alcune di esse, a compensazione del maggior numero di giorni dedicato alle ispezioni GMP.

Nel periodo in esame l'ispettorato ha effettuato 69 ispezioni, di cui 24 GMP<sup>1</sup> e 35 GDP (25 GMP e 45 GDP nel 2023, 24 GMP e 32 GDP nel 2022, 25 GMP e 44 GDP nel 2021, 26 GMP e 42 GDP nel 2020, 23 GMP e 47 GDP nel 2019, 24 GMP e 46 GDP nel 2018, 23 GMP e 48 GDP nel 2017).

Nel 2024 non sono state effettuate ispezioni "for cause", mentre vi sono state due ispezioni specificamente programmate per modifiche rilevanti annunciate dalle aziende. Come per gli anni precedenti, le ispezioni a modifiche rilevanti sono state ove possibile integrate in quelle di routine già pianificate e puntualmente eseguite. Tutte le modifiche ispezionate sono state autorizzate da Swissmedic.

In un'occasione l'ispettorato ha richiesto l'avvio della procedura di Compliance Management presso un grossista, per accertate e rilevanti non conformità. La procedura si è successivamente conclusa con la rinuncia da parte dell'azienda all'autorizzazione d'esercizio.

L'Ispettorato ha svolto il consueto ruolo di supporto al Farmacista cantonale effettuando ispezioni di controllo a strutture sanitarie o aziende a beneficio di autorizzazione di fabbricazione cantonale<sup>2</sup>.

Sono state ispezionate in totale cinque strutture: due farmacie pubbliche, una farmacia ospedaliera e due siti per la coltivazione di cannabis a uso medico<sup>3</sup>. Le attività ispezionate nelle farmacie pubbliche citate riguardano in un caso la preparazione centralizzata di dosi individuali in modalità automatica, nell'altro la vendita per corrispondenza di medicinali. Nel caso della farmacia ospedaliera l'ispezione ha interessato il reparto di preparazione per somministrazione di medicinali oncologici, recentemente ristrutturato.

A seguito del passaggio alla fase operativa del mutuo riconoscimento delle rispettive ispezioni tra Swissmedic e la USFDA, non vi sono state ispezioni da parte di quest'ultima nel 2024. Le ispezioni da parte di autorità estere sono state in totale 5 e l'ispettorato ha partecipato in modalità remota, alla riunione di chiusura ed è stato informato delle eventuali deficienze riscontrate.

La tabella seguente riporta i dati degli ultimi quattro anni.

Agenzia/stato	Ispezioni 2024	Ispezioni 2023	Ispezioni 2022	Ispezioni 2021
FDA/USA	0	4	0	0
ANVISA/Brasile	0	2	0	0
MOH Russia	1	2	0	0
MOH Libia	1	0	1	0
FDA Giordania	0	0	1	0
MOH Turchia	2	0	0	0
MOH Saudi Arabia	1	0	0	0

<sup>1</sup> Corrispondenti a 20 fabbricanti autorizzati.

<sup>2</sup> Attività non sono coperte dall'accreditamento.

<sup>3</sup> L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di cannabis ad uso medico è rilasciata da Swissmedic previa ispezione da parte del farmacista cantonale.

Dalle ispezioni non sono emerse criticità particolari e le aziende ispezionate hanno ottenuto o mantenuto le rispettive autorizzazioni a rifornire i mercati di destinazione.

Il presente rapporto di Management Review ripropone il consueto schema delle precedenti edizioni, con una valutazione delle tendenze in confronto agli anni precedenti nel numero di osservazioni rispetto alle ispezioni eseguite. Le deficienze sono suddivise per gravità (critica, maggiore, altra) secondo la classificazione riportata nei singoli verbali ispettivi e in accordo alla relativa linea guida di Swissmedic.

Lo stesso criterio si applica agli indicatori del sistema di qualità dell'Ispettorato stesso.

Quale ente di controllo accreditato l'ispettorato svolge il mandato di Swissmedic per il controllo delle aziende a beneficio di un'autorizzazione d'esercizio di fabbricazione o di commercio all'ingrosso di medicinali sull'intero territorio del Canton Ticino. Le ispezioni si svolgono a intervalli periodici o in maniera mirata allo scopo di verificare la conformità delle aziende alle correnti norme di buona fabbricazione e distribuzione, in accordo alle specifiche direttive e linee guida di Swissmedic.

Le aziende sottoposte ai controlli ispettivi previsti dalla LATer e dalle sue ordinanze, sono così distribuite per numero e tipologia:

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
API	7	7	7	6	6	7	7	7	7
Medicamenti pronti per l'uso	17	20	20	19	20	21	20	20	21
Gas medicinali	1	1	1	1	1	2	2	2	2
Micronizzatori	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Grossisti di medicinali	105	109	113	110	108	102	105	94	94
Autorizzazioni cantionali <sup>4</sup>			11	11	11	11	10	10	10

Dati al 31 dicembre 2024

Il numero di aziende operanti nella fabbricazione e nel commercio all'ingrosso di medicinali si è mantenuto costante rispetto al 2023. La rinuncia da parte di alcuni grossisti all'autorizzazione d'esercizio è stata compensata dalla concessione di autorizzazione a nuove aziende. La revoca delle autorizzazioni è stata eseguita su richiesta delle aziende stesse e in un caso ha interessato un'azienda sottoposta a procedura di compliance management.

Non si identificano pertanto trend significativi rispetto agli anni precedenti.

Il volume di ispezioni rimane costante rispetto agli anni precedenti e le risorse dell'ispettorato si sono dimostrate sufficienti a garantire il mandato di Swissmedic. Un leggero aumento dell'impegno unitario per le ispezioni GMP in termini di ore d'ispezione per azienda/sito operativo è stato compensato, previa analisi di rischio, portando da 3 a 4 anni l'intervallo d'ispezione per alcuni grossisti. Questo non comporta alcun effetto negativo sui requisiti imposti dal mandato di Swissmedic che per questa tipologia di azienda richiede un intervallo minimo di 4 anni estensibile a 5 come limite massimo.

In accordo alla specifica direttiva di Swissmedic, La frequenza delle ispezioni alle industrie e ai detentori di autorizzazione di commercio all'ingrosso con liberazione per il mercato è per contro biennale (estensibile a 3 anni come limite massimo) e tale requisito è stato mantenuto per tutte le aziende a beneficio di tali autorizzazioni.

Le aziende di nuova apertura sono state sottoposte ad un'ispezione di follow-up dopo il primo anno di attività, mentre le modifiche sostanziali a impianti, equipaggiamenti o processi, come pure l'estensione del contenuto delle autorizzazioni sono state oggetto di ispezioni ad hoc su mandato di Swissmedic. Nel 2024 non si sono rese necessarie ispezioni for-cause.

<sup>4</sup> Ispezioni dell'Ufficio del farmacista cantonale, su mandato dell'Ufficio di sanità del Cantone Ticino, al di fuori dell'ambito dell'accreditamento.

Le ispezioni effettuate, suddivise per tipologia e scopo, sono riassunte nella tabella seguente. Una rappresentazione grafica è fornita in Allegato 2.

<b>Tipo ispezione</b>	<b>2024</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>
GMP base	19	16	18	15	19
GDP base	27	34	24	33	34
GMP nuovo sito	2	2	1	0	4
GDP nuovo sito	5	2	5	4	6
GMP follow-up	0	1	1	1	0
GDP follow-up	2	3	1	3	1
GMP modifica autorizz.	3	1	0	3	1
GDP modifica autorizz.	1	2	0	1	0
GMP Art.41 OAMed	2	5	3	4	2
GDP Art.41 OAMed	0	2	0	1	0
For-cause inspection	0	2	1	4	1

### Efficacia della politica di qualità

Il presente rapporto si basa sempre su quanto definito nella direttiva D 02.04 "Riesame sistema qualità" per il controllo annuale delle prestazioni erogate dall'Ispettorato.

#### *Politica per la qualità*

Gli obiettivi dell'Ispettorato sono definiti nella direttiva D 02.02 "Politica per la qualità" che formula i presupposti su cui si basa l'attività dell'Ispettorato come servizio pubblico a tutela della salute del cittadino, riassunti nei seguenti enunciati:

- controllo ispettivo delle aziende
- qualità del servizio fornito
- trasmissione delle informazioni

I controlli ispettivi alle aziende si sono svolti seguendo le indicazioni ufficiali di Swissmedic tradotte nella direttiva D 02. 09 "Condizioni di ispezione" del manuale di gestione della qualità. Le tipologie di ispezione applicabili sia alla fabbricazione che al commercio all'ingrosso di medicinali includono:

- la sorveglianza periodica della conformità alle GMP/GDP;
- la pre-approvazione di nuove autorizzazioni, su mandato specifico dell'Istituto;
- l'estensione del contenuto di autorizzazioni esistenti;
- la valutazione e autorizzazione di modifiche significative ai sensi dell'Articolo 41 cpv.2 OAMed;
- le ispezioni orientate a problemi specifici o segnalazioni puntuali (for-cause inspection).

I dettagli delle ispezioni effettuate sono riassunti nell'allegato 1 Cronologia ispezioni 2024, mentre gli allegati 2-3-4: Ispezioni per tipologia, forniscono una grafica retrospettiva degli ultimi tre anni. Dove possibile, le ispezioni su mandato specifico sono state accorpate alle ispezioni periodiche, senza per questo influire sulla pianificazione di base.

In ottemperanza al secondo enunciato, l'Ispettorato ha confermato l'aderenza delle attività alle procedure interne e alle linee guida di Swissmedic, mantenendo aggiornate le linee guida e le interpretazioni tecniche dell'Istituto e integrandole puntualmente nel proprio sistema di gestione della qualità.

Nel 2024 non vi sono stati audit di sorveglianza da parte dell'ente di accreditamento. Il prossimo audit di rinnovo, comprendente un'ispezione accompagnata presso un grossista, è previsto per febbraio 2025.

Il direttore dell'Ispettorato è tuttora l'unica unità presente in organico, con funzione sia di ispettore che di responsabile del sistema di gestione della qualità. Il piano di formazione continua si è svolto secondo quanto pianificato, con la partecipazione ai consueti corsi di addestramento organizzati da Swissmedic e alle riunioni del comitato di coordinamento degli ispettorati svizzeri, nonché a seminari o presentazioni organizzati dalle associazioni di categoria locali. L'ispettore ha inoltre seguito in qualità di osservatore un'ispezione GMP presso un fabbricante di prodotti biotecnologici.

Per quanto riguarda il terzo enunciato, l'Ispettorato ha continuato il suo ruolo di supporto alle aziende per far fronte alle richieste di informazioni su leggi, ordinanze e normative, mediante corrispondenza, circolari e contatti telefonici o telematici.

### Rispetto obiettivi

#### *Schede obiettivo*

Nel 2024, l'ispettorato ha mantenuto l'obiettivo di effettuare le ispezioni pianificate entro i termini stabiliti dal piano ispettivo interno. Tutte le ispezioni si sono svolte in presenza, mantenendo la modalità remota unicamente per la partecipazione a riunioni iniziali e finali delle ispezioni estere.

La collaborazione diretta con gli altri ispettorati regionali e con Swissmedic è stata mantenuta con la partecipazione alle riunioni periodiche, pure in presenza, e alla stesura delle linee guida interne.

Un'ispezione GMP presso un importante sito di fabbricazione di prodotti sterili è stata effettuata in collaborazione con un ispettore di Swissmedic.

L'ispettorato ha inoltre preso parte a due Scientific Advice Meeting organizzati da Swissmedic con altrettante società.

Parallelamente, è stato svolto il consueto ruolo di supporto, per le aree di competenza, all'attività di vigilanza dell'Ufficio del Farmacista cantonale nell'ambito della sorveglianza.

A partire dal 01 gennaio 2024 le tariffe per le ispezioni GMP e GDP alle aziende sono state adeguate similmente a quanto applicato dagli altri ispettorati nazionali.

In luogo della precedente cifra forfettaria, fatturata senza adeguamenti sin dal 1998, è stata applicata la tariffa di Swissmedic per il tempo totale impiegato per la preparazione ed esecuzione delle ispezioni, nonché per la redazione del rapporto e la valutazione delle azioni correttive proposte. Questo ha comportato, a parità di ispezioni svolte, un incremento di circa il 60% delle entrate per tasse d'ispezione.

### Grado di qualifica risorse umane

#### *Rapporti ispezione*

Come per gli anni precedenti, l'ispettorato non ha ricevuto reclami o contestazioni in merito ai rapporti d'ispezione emessi, né da parte delle aziende, né di Swissmedic.

#### *Schede collaboratore*

La formazione continua dell'ispettore è proseguita secondo le modalità stabilite dal piano annuale di training, con la partecipazione al corso GMP di Swissmedic e alle riunioni del comitato di coordinamento degli ispettorati. La documentazione dei corsi e della partecipazione a eventi informativi è stata effettuata in accordo alle procedure stabilite dal sistema di qualità e dal piano annuale. Sempre a scopo di addestramento, nell'agosto 2024 l'ispettore ha partecipato in qualità di osservatore a un'ispezione da parte dell'Ispettorato dei medicinali della Svizzera occidentale presso un'importante azienda biotecnologica.

#### *Esecuzione delle ispezioni*

Nel periodo in esame la prassi ispettiva ha seguito in tutte le occasioni lo schema previsto dai processi interni P03.01-03 e P03.02-03 e in conformità alla linea guida di Swissmedic. Non vi sono stati superamenti dei termini massimi indicati da Swissmedic rispetto alle frequenze stabilite (36 mesi per

le ispezioni GMP e GDP con liberazione per il mercato, rispettivamente 60 mesi per le ispezioni GDP senza liberazione).

*Non conformità interne*

Nel 2024 non sono state aperte non conformità interne. Non si sono pertanto rese necessarie azioni correttive o preventive.

Efficacia delle ispezioni

*Segnalazione aziende*

Le segnalazioni ricevute, incluse le relative azioni correttive/preventive e gli eventuali follow-up, sono documentate in accordo all'istruzione di processo P 03.03 "Monitoraggio aziende". Un apposito modulo, M-GQ 24.01, riassume i passi intrapresi.

Nel 2024 è stata registrata una segnalazione all'Ispettorato (3 nel 2023, 1 nel 2022, 5 nel 2021, 4 nel 2020, 7 nel 2019, 4 nel 2018), relativa a presunte o reali violazioni delle GMP da parte di un fabbricante. D'intesa con Swissmedic una verifica ispettiva sul sito operativo interessato è stata pianificata per il primo trimestre 2025.

*Rapporti ispezione*

Per quanto riguarda i risultati delle ispezioni GMP e GDP base, relativi al quadriennio 2021- 2024 le seguenti tabella riportano l'incidenza delle deficienze espressa in numero assoluto (A) e medio per ispezione (M):

<b>GMP base</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	1	0.0	1	0.0	1	0.0	0	0.0
Significative	37	1.9	31	1.8	45	2.0	18	1.2
Altre	77	4.0	65	3.8	66	3.0	31	0.9
<b>Totale</b>	<b>115</b>	<b>6.1</b>	<b>97</b>	<b>5.7</b>	<b>112</b>	<b>5.1</b>	<b>49</b>	<b>2.1</b>

<b>GMP follow-up</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	-	-	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Significative	-	-	3	3.0	1	1.0	6	6.0
Altre	-	-	3	3.0	3	3.0	4	4.0
<b>Totale</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>6.0</b>	<b>4</b>	<b>4.0</b>	<b>10</b>	<b>10.0</b>

<b>GMP nuovo sito</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-
Significative	2	1.0	5	2.5	2	2.0	-	-
Altre	5	2.5	6	3.0	4	4.0	-	-
<b>Totale</b>	<b>7</b>	<b>3.5</b>	<b>11</b>	<b>5.5</b>	<b>6</b>	<b>6.0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

<b>GMP modifica autor.</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	-	-	0	0.0
Significative	0	0.0	2	2.0	-	-	6	2.0
Altre	6	2.0	5	5.0	-	-	10	3.3
<b>Totale</b>	<b>6</b>	<b>2.0</b>	<b>7</b>	<b>7.0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>5.3</b>

<b>GMP Art.41 OAMed</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Significative	0	0.0	1	0.5	0	0.0	1	0.25
Altre	3	1.5	9	4.5	1	0.3	3	0.75
<b>Totale</b>	<b>3</b>	<b>1.5</b>	<b>10</b>	<b>5.0</b>	<b>3</b>	<b>0.3</b>	<b>4</b>	<b>1.0</b>

<b>GDP base</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	1	0.0	2	0.0	0	0.0	1	0.0
Significative	36	1.3	18	0.5	16	1.3	16	0.7
Altre	64	2.4	43	1.3	25	1.6	22	0.6
<b>Totale</b>	<b>101</b>	<b>3.7</b>	<b>63</b>	<b>1.9</b>	<b>41</b>	<b>2.9</b>	<b>39</b>	<b>1.3</b>

<b>GDP follow-up</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Significative	0	0.0	1	0.3	1	0.5	0	0.0
Altre	0	0.0	1	0.3	2	1.0	1	0.3
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0.0</b>	<b>2</b>	<b>0.7</b>	<b>3</b>	<b>1.5</b>	<b>1</b>	<b>0.3</b>

<b>GDP nuovo sito</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	0	0	0	0
Significative	2	0.4	5	2.5	6	1.2	6	0.7
Altre	15	3	8	4.0	9	1.8	5	1.3
<b>Totale</b>	<b>17</b>	<b>3.4</b>	<b>13</b>	<b>6.5</b>	<b>15</b>	<b>3.0</b>	<b>11</b>	<b>2.8</b>

<b>GDP modifica autor.</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	0	0.0	0	0.0	-	-	0	0.0
Significative	0	0.0	0	0.0	-	-	0	0.0
Altre	0	0.0	2	1.0	-	-	5	5.0
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0.0</b>	<b>2</b>	<b>1.0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>5.0</b>

<b>GDP Art.41 OAMed</b>	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0
Significative	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0
Altre	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0
<b>Totale</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>0.0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>0.0</b>

Ispezioni for-cause	2024		2023		2022		2021	
	A	M	A	M	A	M	A	M
Critiche	-	-	4	2.0	0	0.0	1	0.3
Significative	-	-	6	3.0	4	4.0	3	1.0
Altre	-	-	4	2.0	1	1.0	3	1.0
<b>Totale</b>	-	-	<b>14</b>	<b>7.0</b>	<b>5</b>	<b>5.0</b>	<b>7</b>	<b>2.3</b>

Totale	2024		2023		2022		2021	
			A	M	A	M	A	M
GMP	131	5.4	131	5.2	125	5.2	79	3.2
GDP	118	3.4	80	1.8	59	1.8	56	1.3
For-Cause	0	0.0	14	7.0	5	5.0	7	2.3
Somma	249	--	225	--	189	--	142	--

L'analisi dei risultati delle ispezioni GMP non denota tendenze particolari né in termini assoluti che per tipo di ispezione effettuata. In un caso è stata emessa una deficienza critica, debitamente corretta dall'azienda interessata. La media totale delle deficienze per ispezione è di 6 per azienda, in leggero aumento rispetto all'anno precedente, ma sempre entro il limite dell'unità. Il numero di deficienze in termini assoluti varia da un minimo di 0 e un massimo di 16.

Per quanto riguarda le ispezioni GDP si osserva un aumento significativo del numero di osservazioni, sia maggiori che altre, per le ispezioni di base (da 1.9 a 3.7 osservazioni/sito). Questa tendenza non si osserva nelle ispezioni per nuova autorizzazione o di follow-up, con valori pressoché uguali o inferiori all'anno precedente.

Nonostante il trend identificato, il numero delle osservazioni sollevate si mantiene entro un limite accettabile.

Una grafica del numero di deficienze emesse per gli anni 2022, 2023 e 2024 è fornita negli Allegati 5-10).

#### *Rispetto delle scadenze*

Nel 2021 sono state eseguite tutte le ispezioni previste dal piano annuale e quelle su mandato di Swissmedic per nuova concessione, modifica di autorizzazione o a seguito di cambiamenti significativi a impianti, equipaggiamenti o procedimenti. Tutti i mandati di Swissmedic per ispezioni ad hoc o for-cause sono stati onorati secondo le tempistiche stabilite dal piano ispettivo o dalle linee guida dell'Istituto e/o delle autorità estere con cui è in essere un accordo di mutuo riconoscimento.

#### *Imparzialità e indipendenza*

Nel corso del 2024 non vi è stato alcun cambiamento tali da inficiare l'imparzialità e l'indipendenza dell'ispettorato e non sono stati evidenziati rischi di conflitto d'interesse tra il personale dell'Ispettorato e le aziende farmaceutiche sottoposte al programma ispettivo. Per ogni nuova azienda o per cambio del contenuto dell'autorizzazione si esegue sempre l'analisi e la definizione di potenziali conflitti d'interesse in accordo a quanto indicato dal Manuale Qualità e dalla relativa linea guida di Swissmedic. L'esito dell'analisi è sempre documentato in una scheda che viene allegata alla documentazione d'ispezione.

Efficacia del sistema qualità

*Rapporti d'ispezione*

Nessun reclamo è pervenuto riguardo a quanto riportato nei rapporti d'ispezione né da Swissmedic né dalle aziende interessate. Nessuna deficienza rilevata è stata oggetto di contestazione o ricorso. Si confermano le tendenze evidenziate nei rapporti di Management Review precedenti. Parimenti non vi sono state contestazioni in reazione all'adeguamento delle tariffe applicato a partire dal 01 gennaio 2024.

*Audit interni*

Nel corso del 2024 è iniziato il ciclo di audit interno secondo la pianificazione per il quadriennio 2024-2027 formalizzata nel modulo M-GQ 13. Un audit sulla gestione delle ispezioni previsto per il 2026 è stato anticipato al quarto trimestre 2024 in concomitanza con un'ispezione congiunta con Swissmedic<sup>5</sup>. Gli audit previsti per il 2024 sono stati riprogrammati ed effettuati entro la prima metà del mese di gennaio 2025. Sono stati coperti 5 processi in totale. Le non conformità riscontrate sono state risolte.

*Reclami*

Nel 2024, in linea con gli anni precedenti, l'ispettorato non ha ricevuto reclami.

*Non conformità interne*

Non sono state evidenziate non conformità relative all'organizzazione e alla gestione del sistema di qualità. Non si sono quindi rese necessarie specifiche azioni correttive o preventive.

Feedback aziende

*Reclami e comunicazioni*

Per i reclami vedi punto precedente; nessuna comunicazione è pervenuta all'Ispettorato in merito all'attività svolta.

Utilità della comunicazione

La comunicazione tra Ispettorato e aziende rimane soddisfacente: non vi sono state segnalazioni di rilievo riguardo a questo aspetto.

Analisi delle tendenze

La seguente tabella riporta una valutazione delle tendenze dei principali indicatori di qualità rispetto agli anni precedenti.

	2020	2021	2022	2023	2024
Numero di ispezioni non eseguite entro i tempi massimi	0	0	0	0	0
Numero di reclami ricevuti	0	0	0	0	0
Numero di non conformità interne	1	1	0	0	0
AC da autoispezioni interne non risolte	0	0	0	0	0

Non si osservano trend negativi negli indicatori considerati rispetto agli anni precedenti, in particolare per quanto riguarda le non conformità interne.

<sup>5</sup> Alla stesura del presente rapporto la documentazione dell'audit era ancora in elaborazione.



Rispetto budget

*Rapporti avanzamento*

Le voci di budget di competenza dell'Ispettorato sono state esaminate semestralmente e a fine anno e non sono state evidenziate anomalie.

Per i motivi sopra esposti le entrate da riscossione delle tasse d'ispezione hanno ampiamente superato quanto stabilito nel preventivo d'esercizio che non contemplava ancora l'adeguamento delle tariffe.

L'ammontare totale fatturato per le ispezioni GMP e GDP nel quadriennio 2021-2024 è riportato nella tabella seguente.

<b>Anno</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>CHF</b>	92'000	97'500	103'000	171'600

Mendrisio, 17 gennaio 2025

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

Il farmacista cantonale

Giovan Maria Zanini

Allegati:       menzionati  
Originale:     guida gestione qualità  
Copia:         Farmacista cantonale