

Comunicazione a:

FARMACIE
FARMACIE OSPEDALIERE

Autorizzazione di fabbricazione per le farmacie

In base all'art. 6 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, i Cantoni devono rilasciare un'autorizzazione di fabbricazione alle farmacie che preparano medicinali secondo una formula magistrale (Rezeptur), una formula officinale (Defektur) o una formula propria (Specialità della casa).

Abbiamo deciso che la fabbricazione di tutti i medicamenti non ad alto rischio deve essere imperativamente garantita da tutte le farmacie, siccome facente parte delle attività di base che qualificano una farmacia come tale. Pertanto l'autorizzazione a fabbricare questi medicinali viene concessa d'ufficio nell'ambito dell'autorizzazione d'esercizio.

Per contro, la fabbricazione di medicamenti ad alto rischio, così come definiti dalla Farmacopea al capitolo delle Norme della Buona prassi di fabbricazione, verrà sottoposta ad autorizzazione specifica del Dipartimento della sanità e della socialità.

Sono considerati medicinali ad alto rischio

- tutte le forme riempite asepticamente o con sterilizzazione terminale
- forme a dosi singole con contenuto di principio attivo inferiore a 2 mg per unità di somministrazione
- forme a dosi multiple con principi attivi non disciolti in concentrazioni inferiori al 2%
- medicinali contenenti microrganismi o estratti di microrganismi o materie prime di origine animale o umana
- medicinali cinesi, tibetani, ayurvedici o comunque estranei alla tradizione occidentale

Chi desidera fabbricare medicinali di questo tipo deve presentare istanza al nostro ufficio **entro il 30 giugno 2006**. Prima di concedere l'autorizzazione procederemo ad un'ispezione specifica presso la farmacia. I requisiti da soddisfare sono quelli fissati nelle *Norme della Buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità* pubblicate nel supplemento 9.4 della Farmacopea Helvetica.

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini

Copia a: Medico cantonale, Sezione sanitaria, Bellinzona; Swissmedic, Berna