



Comunicazione: alle aziende a beneficio di autorizzazione di fabbricazione
alla cortese attenzione del responsabile tecnico

Ispezioni di autorità estere in Svizzera in relazione ai prodotti terapeutici

Comunichiamo che per decisione del Consiglio Federale del 5 aprile 2017, l'articolo 64a della Legge sugli agenti terapeutici (revLATER) specifica nuovi requisiti per l'esecuzione di ispezioni in Svizzera da parte di autorità estere, nell'ambito dei prodotti terapeutici.

A partire dal 01 gennaio 2018 l'autorità estera dovrà sottoporre una notifica a Swissmedic al più tardi entro 30 giorni dalla data pianificata di inizio dell'ispezione. Un'autorizzazione da parte del Segretariato di Stato dell'economia (SECO) secondo la procedura in vigore finora non sarà più necessaria.

Swissmedic ha pubblicato una versione aggiornata della nota esplicativa **AW-Information sheet General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland** con i dettagli della nuova procedura e i requisiti per l'autorizzazione.

La stessa è disponibile al seguente sito web dell'Istituto:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/bewilligungen_zertifikate/autorizzazioni-d-esercizio0/promemoria.html

Cordiali saluti.

Il direttore tecnico

Andrea Righetti