

# Le GDP in Svizzera: cosa bolle in pentola



Andrea Righetti

Ispettorato dei medicinali della Svizzera del sud

29 aprile 2015



## Come mai si discute ancora di GDP?

- Gli accordi bilaterali tra Svizzera e UE riguardano le GMP, per le quali vi è reciproco riconoscimento e adeguamento automatico.
- Le GDP non sono contemplate  
(sono adottate come standard nel diritto svizzero, ma non vi è adeguamento automatico)



## Un po' di storia recente

2011: «Falsified Medicines Directives»  
2011/62/UE che modifica la  
direttiva 2001/83/CE

2013: Linea guida del 5 novembre 2013  
sulle buone pratiche di  
distribuzione dei medicinali per  
uso umano (2013/C343/01)



## Il quadro legislativo svizzero attuale (1)

Legge sugli agenti terapeutici (LATer) 812.21

Art. 29

- 1 Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicinali deve rispettare le norme riconosciute della Buona prassi del commercio all'ingrosso.
- 2 Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi del commercio all'ingrosso, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.



Il quadro legislativo svizzero attuale (2)

Ordinanza sull'autorizzazione dei  
medicamenti (OAM) 812.212.1

Art. 9

2 I medicamenti devono essere mediati in conformità con le norme di buona prassi di distribuzione (GDP) di cui all'allegato 2. Esse si applicano per analogia anche ai medicamenti della medicina veterinaria e ai medicamenti non pronti per l'uso



# Differenze attuali tra CH e UE

- La linea guida a cui fa riferimento l'allegato 2 (94/C63/03) non è più in vigore in UE
- Il campo di applicazione della linea guida GDP europea è limitato ai medicinali ad uso umano, mentre in Svizzera è esteso ai medicamenti ad uso veterinario e agli API
- Permangono differenze nelle definizioni («broker», «commercio all'estero, ...»)



## L'UFSP e i diversi attori (1)

**Dopo l'entrata in vigore delle nuove GDP, l'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) ha avviato il progetto di revisione per verificare se le disposizioni legali svizzere dovessero essere modificate, consultando gli attori interessati:**

- **Swissmedic**
- **Ispettorati regionali e Associazione dei Farmacisti cantonali (KAV)**
- **Rappresentanti dell'industria (Interpharma, Vips, Intergenerika, Scienceindustries, Novartis)**
- **Unione dei grossisti svizzeri di medicinali (Pharmalog)**
- **PostLogistics**



## L'UFSP e i diversi attori

(2)

E in un secondo tempo:

- **Farmacia dell'esercito**
- **Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza (VSVA)**
- **Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e d'ospedale (GSASA)**
- **Ospedali svizzeri**
- **pharmaSuisse**
- **Società dei medici svizzeri (FMH)**
- **Galliker Transport und Logistik**






# Breve riassunto

La maggior parte degli interpellati  
raccomanda l'adeguamento del diritto  
svizzero alle nuove GDP

(con alcune sfumature.....)

- 
- Industria: piena corrispondenza tra GDP CH e EU
  - Swissmedic: le GDP EU vanno considerate in toto; una ridiscussione dei singoli elementi della norma non è auspicabile (no GDP «à la carte»)



In generale si auspica l'elaborazione di linee guida e interpretazioni tecniche che definiscano l'applicazione delle GDP alle particolarità del diritto svizzero:

- API e medicinali veterinari
- Concetti differenti e differenze nella terminologia
- .....



## Le prossime tappe

- **Adeguamento del diritto svizzero (Allegato 2 OAM) e riferimento alla linea guida 2013/C 343/01 entro la fine di giugno 2015**
- **Avviamento di un progetto destinato al mercato interno che mira a chiarire le questioni specifiche**
- **Eventuali ulteriori adeguamenti legali: disposizioni di esecuzione nell'ambito della revisione ordinaria della LATer (revisione conclusa) e delle ordinanze (OAM: 2016)**



# Riferimenti

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Abklärungen im Zusammenhang mit den revidierten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP) (2013/C 343/01): Rückmeldungen der betroffenen Akteure

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/15172/index.html?lang=it>