

## Registro SIS

**Numero di accreditamento: SIS 0113**

Norma internazionale: ISO/IEC 17020:2012

Norma svizzera: SN EN ISO/IEC 17020:2012

Ispettorato Regionale dei  
Medicamenti della Svizzera  
del Sud  
Via Agostino Maspoli 6  
CH-6850 Mendrisio

Direttore:

Signore A. Righetti

Responsabile SQ:

Signore A. Righetti

Telefono:

+41 91 816 59 41

E-Mail:

mailto:andrea.righetti@ti.ch

Primo accreditamento:

25.07.2005

Accreditamento attuale:

25.07.2020 al 24.07.2025

Registro vedi:

www.sas.admin.ch  
(Organismi accreditati)

## Campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO a partire dal 14.08.2023

### Organismo d'ispezione (tipo A) per il controllo del rispetto delle GMP e delle GDP in industrie chimico/farmaceutiche e grossisti di medicinali

Norma	Campi tecnici autorizzati	Osservazioni
<b>Norme Internazionali</b> Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso in fase di sperimentazione	Fabbricazione e analisi dei medicinali per uso umano	P03.02-Gestione ispezioni
Direttiva 91/412/CEE della Commissione del 23 luglio 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari	Fabbricazione e analisi dei medicinali veterinari	
Guida per la buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario della Commissione Europea (EudraLex, volume 4)	Fabbricazione e analisi dei medicinali	



## Registro SIS

## Numero di accreditamento: SIS 0113

Norma	Campi tecnici autorizzati	Osservazioni
Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970 per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione di prodotti farmaceutici	Fabbricazione e analisi dei medicinali	P03.02-Gestione ispezioni
Disposizioni particolari per i mangimi medicati: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990 che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità	Fabbricazione e analisi dei medicinali veterinari	
Linee guida della Commissione europea, del 19 marzo 2015, sulle buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive per uso umano (Direttiva 2015/C 95/01)	Distribuzione dei medicinali per uso umano	
Linee guida della Commissione europea, del 5 novembre 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (Direttiva 2013/C 343/01)	Distribuzione dei medicinali per uso umano	
Disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici, EudraLex, volume 4, Parte 2	Distribuzione dei medicinali per uso umano	
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.	Distribuzione dei medicinali per uso animale	
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.	Distribuzione dei medicinali per uso animale	



## Registro SIS

## Numero di accreditamento: SIS 0113

Norma	Campi tecnici autorizzati	Osservazioni
Disposizioni particolari per i mangimi medicati: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 26 marzo 1990 che stabilisce le condizioni di preparazione, di immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità	Distribuzione dei medicinali per uso animale	P03.02-Gestionelspezioni
Farmacopea Europea	Fabbricazione, analisi e distribuzione dei medicinali	
<b>Norme Nazionali</b>		
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)	Fabbricazione, analisi e distribuzione dei medicinali	P03.02-Gestionelspezioni
Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM; RS 812.212.1)	Fabbricazione, analisi e distribuzione dei medicinali	
Farmacopea Svizzera	Fabbricazione, analisi e distribuzione dei medicinali	

\* / \* / \* / \* / \*