

Autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate (art. 2 lett. h OCStup)

In considerazione

- della domanda di Unione Farmaceutica Distribuzione SA, Lugano del 21 maggio 2024 per il rinnovo dell'autorizzazione del 9 dicembre 2019
- del fatto che l'esame della domanda inoltrata e il rilascio della presente autorizzazione di esercizio sono una prestazione soggetta a emolumento

e sulla base

- dell'articolo 4 della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup; RS 812.121),
- degli articoli 5 e 11 segg. dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1),
- delle disposizioni dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici (OEstup-DFI; RS 812.121.11) nonché
- dell'articolo 1 capoverso 1, dell'articolo 4 e dell'articolo 5 in relazione con il allegato 1 numero V numero 1.1 (concessione) o numero 1.2 (modifica), dell'Ordinanza del Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

s i d e c i d e q u a n t o s e g u e :

1. Titolare dell'autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate secondo l'ordinanza sul controllo degli stupefacenti:

**Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Lugano**

Unione Farmaceutica Distribuzione SA, Lugano

2. L'autorizzazione viene rilasciata per le seguenti sedi:
(numero di sedi: 1)

Sede 1:

Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo

Responsabile:

Eleonora Pedrazzini, farmacista, nata il 04 gennaio 1975

Portata dell'autorizzazione secondo l'OESTup-DFI

Elenco a
Elenco b
Elenco c
Elenco f

Unione Farmaceutica Distribuzione SA, Lugano

3. L'autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate è valida dal **1° gennaio 2025 al 31 dicembre 2029**. La domanda di rinnovo deve essere presentata a Swissmedic **sei mesi** prima della scadenza dell'autorizzazione.
4. L'emolumento è fissato a fr. 1'500.00 e deve essere pagato dal richiedente.
5. Questa autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate sostituisce, a partire dalla data di validità secondo il numero 3, l'autorizzazione di esercizio del 9 dicembre 2019.

Berna, 4 dicembre 2024
[gda]

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Stupefacenti
Sostituto della responsabile di divisione


Dr. Andreas Althammer

Assistente

Daniela Grütter

Indicazione del rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere interposto ricorso entro 30 giorni dalla sua notifica presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, (art. 31 e 33 lettera e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32).

Il ricorso deve contenere la domanda, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del/la ricorrente o del/la suo/a rappresentante; devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia a:

- Responsabile/i
- Farmacista cantonale, Cantone/i TI

Autorizzazione N. 512579-102726698

203.67989

RACCOMANDATA
Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo

Berna, 22.04.2024

Copertina per la spedizione

Gentile Signora, egregio Signore

Qui di seguito può trovare la documentazione relativa alla Sua autorizzazione indicata nell'intestazione. Si prega di fare sempre riferimento al numero ivi riportato nella corrispondenza futura.



Desideriamo inoltre attirare la vostra attenzione sul fatto che la fattura per l'emolumento previsto vi sarà inoltrata a parte.

Cordiali saluti.

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

DECISIONE

Autorizzazione d'esercizio Medicamenti

Oggetto

1. Richiesta del 04.04.2024, Numero 102726698
2. Richiedente: Unione Farmaceutica Distribuzione SA
3. Motivo della richiesta:
Modifica delle attività
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512579-102663666

Basi legali

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
- Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)



Swissmedic dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
Unione Farmaceutica Distribuzione SA
6900 Lugano
CHE-105.719.926
2. Questa autorizzazione ha il numero 512579-102726698.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Commercio all'ingrosso di medicinali
 - Esportazione di medicinali
4. Numero di siti autorizzati all'esercizio: 1
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 22.04.2024.
7. Emolumento: CHF 700.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 512579-102726698

Berna, 22.04.2024

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Andrea Boschung
Zentraler Versand / Envoi centralisé**Il vostro contatto:**Divisione Ispettorati e autorizzazioni
Telefono del segretariato: +41 58 462 04 55**Rimedio giuridico:**

Contro questa decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica. Il ricorso è da inoltrare al Tribunale amministrativo federale, Casella postale, 9023 San Gallo (art. 31 e 33, let. e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32). L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi con l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del (della) ricorrente o del suo rappresentante; devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia p.c. a:

- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
- Farmacista cantonale, Ticino

Autorizzazione N. 512579-102726698

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1006434

Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Pedrazzini Eleonora
Farmacista



Autorizzazione N. 512579-102726698

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
S.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.4.1	Commercio all'ingrosso di medicinali non pronti per l'uso		
S.4.1.1	Medicamenti (prodotti intermedi, esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	H/V	1
S.4.1.4	Principi attivi	H/V	1
S.4.3	Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato		
S.4.3.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	H/V	1
S.4.3.2	Medicamenti immunologici	H/V	1
S.4.3.3	Emoderivati	H/V	1
S.5	ESPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.5.2	Esportazione di medicinali pronti per l'uso		
S.5.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	H/V	1
S.5.2.2	Medicamenti immunologici	H/V	1
S.5.2.3	Emoderivati	H/V	1



*vedi ultima pagina

Autorizzazione N. 512579-102726698

Ambito di validità delle attività autorizzate (legenda valida per tutti gli allegati)

- H/V Medicamenti della medicina umana (medicamenti per uso umano) e veterinaria (medicamenti veterinari). Medicamenti per studi clinici non sono inclusi.
- V Esclusivamente medicamenti della medicina veterinaria (medicamenti veterinari)
- I Medicamenti della medicina umana (medicamenti per uso umano) per studi clinici
- Ambito non specificato/delimitato





Certificato

La SQS attesta che l'organizzazione di seguito indicata dispone di un sistema di gestione conforme ai requisiti della base normativa menzionata.



Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo-Lugano
Svizzera

Campo di applicazione

Commercio, immagazzinamento di prodotti farmaceutici, parafarmaceutici, dietetici e cosmetici e dispositivi medici con distribuzione e consegna alla clientela. Servizi di assistenza scientifica e commerciale.

Base normativa

ISO 9001:2015

Sistema di gestione per la qualità

No. di reg. 23996
Pagina 1 di 1

Validità 07.03.2024 – 06.03.2027
Emissione 07.03.2024



A. Grisard
A. Grisard, Presidente SQS

F. Müller
F. Müller, CEO SQS



sqs.ch

Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management (SQS)
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Svizzera



Member of





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'economia,
della formazione e della ricerca DEFR

Segreteria di Stato dell'economia SECO
Condizioni di lavoro
Protezione dei lavoratori

CH-3003 Berna, SECO, ABAS/Giuseppe.Mazzarelli@seco.admin.ch

Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo

Collaboratore/trice:	ABAS/Giuseppe.Mazzarelli@seco.admin.ch
N° di riferimento:	22-003636
Vostro riferimento:	Barbara Casarin
N° stabilimento aziendale:	66452365
Statuto / Kantone:	NI / TI

Berna, 21 settembre 2022

Permesso di lavoro domenicale e festivo

Nome:	Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Luogo di lavoro:	Via Figino 6, 6917 Barbengo
Reparto aziendale:	Preparazione e consegna di medicinali urgenti alle farmacie ticinesi
N° di riferimento:	22-003636 (Nuovo permesso)
Durata del permesso:	18 settembre 2022 - 18 settembre 2025
Base legale:	Articolo 19 e 20a Legge sul lavoro (LL)
Intervallo notturno:	23:00 - 06:00
Intervallo domenicale:	Sabato 23:00 - Domenica 23:00
Durata max. lavorativa:	50 ore/settimana
Motivazione:	Bisogni particolari dei consumatori (art. 28 cpv. 3 OLL 1)

Segreteria di Stato dell'economia SECO
Holzikofenweg 36, 3003 Berna
www.seco.admin.ch

Tipo/Turno	Giorni della settimana	Inizio al più presto	Fine al più tardi	Durata max. lavorativa	Durata max. di presenza	Max. Uomini Donne
Magazzino e Consegna	domenica e giorni festivi infrasettimanali	09:00	19:00	07:00		2

Pause: Il lavoro giornaliero dev'essere interrotto con pause di almeno (art. 15 LL):
- 1/4 d'ora, se dura più di cinque ore e mezza
- 1/2 ora sedura più di 7 ore.
Le pause di una durata fino a mezz'ora non possono essere frazionate (art. 18 cpv. 3 OLL 1).

Tassa: 150.00 CHF

1. Condizioni e oneri:

- 1.1 I lavoratori devono essere informati integralmente sul presente permesso, mediante affissione o in un altro modo appropriato (art. 47 LL).
- 1.2 L'orario autorizzato deve essere rispettato. Deroche sono soggette ad autorizzazione (art. 42 cpv. 1 lit. e OLL 1).
- 1.3 Il datore di lavoro non deve occupare il lavoratore la domenica senza il suo consenso (art. 19 cpv. 5 LL).
- 1.4 Il giorno settimanale di riposo deve cadere in domenica almeno una volta ogni due settimane, immediatamente prima o dopo il riposo giornaliero. La durata deve ammontare ad almeno 35 ore consecutive e coprire obbligatoriamente l'intervallo domenicale (art. 20 LL, art. 21 cpv. 2 OLL 1).
- 1.5 Il lavoratore non può essere impiegato per più di 6 giorni consecutivi (art. 21 OLL 1).
- 1.6 Il lavoro domenicale o in giorni festivi legali svolto fino a un massimo di cinque ore dev'essere compensato mediante tempo libero entro quattro settimane. Qualora si prolunghi oltre le cinque ore, dev'essere compensato con un riposo compensativo non inferiore a 35 ore consecutive durante la settimana precedente o successiva; esso deve coprire obbligatoriamente il periodo compreso tra le ore 6 e le ore 20. In entrambi i casi, la compensazione non può essere prevista un giorno in cui il lavoratore fruisce abitualmente del suo giorno di riposo o del giorno libero (art. 20 cpv. 2 LL, art. 21 cpv. 5, 6 e 7 OLL 1).
- 1.7 Ai lavoratori occupati nel lavoro domenicale fino a 6 domeniche per anno civile dev'essere accordato un supplemento salariale del 50% (art. 19 cpv. 3 LL).
- 1.8 Ai lavoratori deve essere garantito un riposo giornaliero di almeno 11 ore consecutive (art. 15a cpv. 1 LL).
- 1.9 Se il lavoro settimanale è ripartito su più di cinque giorni, il datore di lavoro deve dare al

lavoratore una semigiornata libera per settimana, tranne nelle settimane comprendenti un giorno libero (art. 21 cpv. 1 LL). La semigiornata libera settimanale è considerata accordata se l'intera mattinata, dalle 6:00 alle 14:00 o l'intero pomeriggio, dalle 12:00 alle 20:00, è libera/o (art. 20 OLL 1).

- 1.10 Questo permesso non autorizza a sorpassare la durata massima della settimana lavorativa come descritto a pagina 1 (art. 9 cpv. 1 LL).

2. Condizioni generali, rimedi giuridici

- 2.1 Il presente permesso è rilasciato esclusivamente in virtù delle prescrizioni sulla durata del lavoro contenute nella legge sul lavoro. Esso può essere utilizzato solo a condizione che non vengano violate né altre norme della legge sul lavoro né in particolare le prescrizioni di polizia federali, cantonali e comunali.
- 2.2 Gli obblighi del datore di lavoro, in particolare colui che distacca lavoratori in Svizzera, rimangono riservati (www.distacco.admin.ch).
- 2.3 Il presente permesso non autorizza il datore di lavoro a derogare a eventuali accordi contrattuali più favorevoli per il lavoratore.
- 2.4 La presente decisione può essere impugnata entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nel Foglio ufficiale svizzero di commercio (fusc) dinanzi al Tribunale amministrativo federale, Kreuzackerstrasse 12, Casella postale, 9023 S. Gallo.

Segreteria di Stato dell'economia SECO



Giuseppe Mazzearelli

Copia a: Organi d'esecuzione della LL: Ticino

Sigillo elettronico regolamentato secondo l'articolo 2 FiEle



Firmato digitalmente da: Segreteria di Stato dell'economia SECO
UID: CHE-392.445.860
Data: 21.09.2022 05.00

Informazioni su firme e sigilli elettronici e relative verifiche

Il presente documento non contiene una firma autografa bensì delle firme o dei sigilli elettronici regolamentati in conformità alla *legge federale del 18 marzo 2016 sui servizi di certificazione nel campo della firma elettronica e di altre applicazioni di certificati digitali (legge sulla firma elettronica, FiEle; RS 943.03)*.

Una firma o un sigillo elettronico valido assicura che il contenuto del documento non sia stato alterato (integrità) e ne garantisce l'origine (autenticità). La data e l'ora in cui è stata apposta la firma o il sigillo elettronico è garantita da un timbro elettronico qualificato del servizio di timbratura del *Swiss Government PKI*.

Potete verificare online la firma elettronica o i sigilli, e quindi l'autenticità, di questo documento inviandolo al *Validatore della Confederazione Svizzera* (www.validator.ch) e avviando il processo di convalida. Il risultato fornito dal *Validatore* in merito alla validità delle firme elettroniche o dei sigilli è vincolante. Il *Validatore* è gestito in base a un certificato di sicurezza per conto della Confederazione.

Potete anche verificare le unità organizzative e i nomi delle persone nel documento firmato, nelle firme elettroniche o nei sigilli o nei certificati corrispondenti nell'*Annuario federale della Confederazione Svizzera* (www.staatskalender.admin.ch).

Importante: per visualizzare i documenti PDF nella loro interezza, si consiglia di utilizzare *Adobe Acrobat Reader*. Tuttavia, per verificare la validità di un documento firmato elettronicamente, si consiglia vivamente l'uso del *Validatore*. È possibile verificare le firme elettroniche utilizzando *Adobe Acrobat Reader*, ma ciò presuppone che l'utente sia in grado di effettuare le impostazioni necessarie.

Autorizzazione N. 512272-102665603

DECISIONE**Autorizzazione Espianti standardizzati (ES) / terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)****Oggetto**

1. Richiesta del 11.11.2021, Numero 102665603
2. Richiedente: Unione Farmaceutica Distribuzione SA
3. Motivo della richiesta:
Modifica delle attività
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512272-102645751

Basi legali

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
- Legge sui trapianti (RS 810.21)
- Ordinanza sui trapianti (RS 810.211)

**Swissmedic dispone quanto segue:**

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
Unione Farmaceutica Distribuzione SA
6900 Lugano
2. Questa autorizzazione ha il numero 512272-102665603.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Commercio all'ingrosso di espanti standardizzati (ES) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)
4. Numero di siti autorizzati all'esercizio: 1
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 01.02.2022.
7. Emolumento: CHF 900.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 512272-102665603

Berna, 01.02.2022

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Andrea Spring
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Il vostro contatto:

Divisione Ispettorati e autorizzazioni
Telefono del segretariato: +41 58 462 04 55

Rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica. Il ricorso è da inoltrare al Tribunale amministrativo federale, Casella postale, 9023 San Gallo (art. 31 e 33, let. e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32). L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi con l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del (della) ricorrente o del suo rappresentante; devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).



Copia p.c. a:

- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
- Farmacista cantonale, Ticino

Autorizzazione N. 512272-102665603

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1006434

Unione Farmaceutica Distribuzione SA
Via Figino 6
6917 Barbengo

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Pedrazzini Eleonora
Farmacista



Autorizzazione N. 512272-102665603

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
ST.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI EST / TG / OGM		
	Nessuno stoccaggio né trasporto di prodotti congelati o ultra-congelati		
ST.4.4	Commercio all'ingrosso di prodotti TG/OGM pronti per l'uso		
ST.4.4.2	esclusa liberazione per il mercato	-	1
ST.4.4.3	Vettori virali	-	1
ST.4.4.4	Plasmidi	-	1
ST.4.4.5	Sotto forma di preparati combinati	-	1
ST.4.4.6	Altro: Vaccini mRNA, siRNA	-	1

*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 512272-102665603

Ambito di validità delle attività autorizzate (legenda valida per tutti gli allegati)

- H/V EST/TG/OGM della medicina umana, senza includere i prodotti per studi clinici
- I EST/TG/OGM per studi clinici
- Ambito non specificato/delimitato





CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Unione Farmaceutica Distribuzione SA, 6900 Lugano**, Authorisation No. 512579-102663666 with its site **Unione Farmaceutica Distribuzione SA, Via Figino 6, 6917 Barbengo, Switzerland**, Site No. 1006434 has been duly authorised to distribute medicinal products resp. API / intermediates according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for Medicinal Products (GDP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements of the Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01) of the European Commission and with the requirements of the European GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

that the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection has been performed on **09.02.2021** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation
S.2	IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
S.2.3	Import of ready-to-use medicinal products, excluding market release
S.2.3.1	Medicinal products (without immunological and blood products)
S.2.3.2	Immunological medicinal products
S.2.3.3	Blood products
S.2.3.4	The import of ready-to-use medicinal products, excluding market release, is restricted to:
S.2.3.4.1	the import for exclusive re-export
S.2.3.4.3	the import of preparations not authorised in Switzerland on behalf of the ordering healthcare professional
S.4	WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
S.4.1	Wholesale distribution of non- ready-to-use medicinal products
S.4.1.1	Medicinal products (without immunological and blood products)
S.4.3	Wholesale distribution of ready-to-use medicinal products, excluding market release
S.4.3.1	Medicinal products (without immunological and blood products)
S.4.3.2	Immunological products
S.4.3.3	Blood products
S.5	EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
S.5.2	Export of ready-to-use medicinal products
S.5.2.1	Medicinal products (without immunological and blood products)
S.5.2.2	Immunological products
S.5.2.3	Blood products

Berne, 03.11.2021 (dd.mm.yyyy)
No. GDP-CH-1002656



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products


Marianne Baumann

SWISSMEDIC