

 Vedi **Dokuman**: capitoli 5 e 7

5.1. Autorità

5.1.1. Swissmedic (autorità di sorveglianza e autorizzazione)

Ogni STR soddisfa tutti i requisiti posti dall'**autorità di sorveglianza Swissmedic**. Quest'ultima concede ai STR le necessarie autorizzazioni secondo le disposizioni di legge (**LATer**; **OAMed**).

5.1.2. Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE)

Il contratto di cooperazione definisce l'impegno a rispettare il contratto nazionale sulle scorte minime concluso con l'**UFAE**. L'UFAE conduce dei controlli di magazzino.

5.2. Clienti

5.2.1. Utilizzatori di emoderivati labili

Le responsabilità definite tra i STR e i loro clienti devono soddisfare i requisiti della **OAMed**, *allegati 1 e 4*.

Ogni STR deve disporre di condizioni generali che disciplinino le responsabilità nell'ambito della relazione con la clientela. A seconda dell'utente si devono valutare e disciplinare contrattualmente anche i requisiti in materia di qualità.

Tra questi rientrano:

- modalità di trasporto chiaramente definite, incl. la loro sorveglianza e il controllo documentato della consegna al cliente;
- i processi di ordinazione e fornitura (vedi **articolo 10, punto 10.3.**);
- una volta ricevuti i prodotti la responsabilità passa al cliente. La tracciabilità deve essere garantita (**GPG**);
- il ritiro di emoderivati già consegnati al cliente è descritto nell'**articolo 10.4**.

Ogni STR mette a disposizione dei suoi clienti un elenco dei prodotti disponibili.

5.2.2. Servizi di laboratorio per l'industria e altri

Il rispetto dei requisiti legali e degli accordi contrattuali è di responsabilità di ogni STR.

5.2.3. Frazionatori

La fornitura di plasma ai frazionatori deve essere disciplinata per contratto (convenzione sulla qualità e la fornitura).

5.2.4. Altro

Gli ulteriori servizi medici prestati dai STR devono essere comunicati a T-CH SA per l'assicurazione di responsabilità civile.

5.3. Partner

5.3.1. Ricerca e altri servizi (non disciplinati dalle prescrizioni)

- Tali offerte sono di responsabilità esclusiva del STR. Ogni STR è responsabile del rispetto delle **leggi rilevanti** e delle convenzioni.
- La procedura di finanziamento dei progetti (incl. i progetti di ricerca) da parte della **Fondazione umanitaria CRS** è disciplinata nel contratto di cooperazione.