



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed)

Marzo 2017

Indice

1	Spiegazioni concernenti l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	5
1.1	Spiegazioni generali.....	5
1.2	Spiegazioni relative ai singoli articoli	5
Capitolo 1	Oggetto e definizioni	5
Art. 1	Oggetto e campo d'applicazione	5
Art. 2	Definizioni	6
Capitolo 2	Autorizzazioni d'esercizio	6
Sezione 1	Autorizzazione di fabbricazione	6
Art. 3	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione	6
Art. 4	Responsabilità e Buona prassi di fabbricazione	6
Art. 5	Vigilanza tecnica sull'azienda	6
Art. 6	Requisiti personali del responsabile tecnico	7
Art. 7	Liberazione tecnica	7
Art. 8	Autorizzazione di fabbricazione cantonale	7
Art. 9	Rilevazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c ^{bis} LATer.....	7
Art. 10	Medicamenti omologati dai Cantoni	7
Sezione 2	Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione	7
Art. 11	Presupposti generali (<i>art. 7 vigente</i>).....	7
Art. 12	Ulteriori presupposti	8
Art. 13	Liberazione sul mercato.....	8
Art. 14	Analisi successiva.....	8
Art. 15	Responsabilità e Buona prassi di distribuzione	9
Art. 16	Obbligo di documentazione	9
Art. 17	Vigilanza tecnica sull'azienda (<i>art. 10 vigente</i>)	9
Art. 18	Requisiti personali del responsabile tecnico (<i>art. 10 vigente</i>)	9
Art. 19	Importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche o per l'utilizzo nel quadro di un'autorizzazione di cui all'articolo 52	10
Art. 20	Eccezioni all'obbligo di autorizzazione	10
Sezione 3	Autorizzazione di commercio all'estero	10
Art. 21	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione (<i>art. 12 vigente</i>).....	10
Art. 22	Obblighi di diligenza.....	11
Art. 23	Vigilanza tecnica e responsabile tecnico	11
Sezione 4	Autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente	11
Art. 24	Presupposti	11
Art. 25	Obblighi di diligenza.....	12
Art. 26	Vigilanza tecnica e responsabile tecnico	12
Sezione 5	Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati	12
Art. 27	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue	12
Art. 28	Responsabile dell'emovigilanza	12
Art. 29	Idoneità a donare il sangue	12
Art. 30	Obbligo di test	12
Art. 31	Test idonei e relativo procedimento.....	12
Art. 32	Procedura in caso di esito positivo del test	13
Art. 33	Comunicazione al donatore	13
Art. 34	Caratterizzazione	13
Art. 35	Registrazione e tracciabilità	13
Art. 36	Conservazione e consegna dei dati	13
Art. 37	Provvedimenti cautelari	13
Art. 38	Misure di sicurezza supplementari	13
Capitolo 3	Procedura di autorizzazione	14

Art. 39	Rilascio dell'autorizzazione	14
Art. 40	Contenuto dell'autorizzazione	14
Art. 41	Modifiche	14
Art. 42	Controllo periodico	14
Art. 43	Disciplinamento di dettagli	14
Capitolo 4	Autorizzazione per l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio all'estero	14
Art. 44	Importazione singola di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o di sangue ed emoderivati	14
Art. 45	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione	15
Art. 46	Procedura	15
Art. 47	Importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario	15
Art. 48	Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di singole persone	15
Art. 49	Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di specialisti	15
Art. 50	Medicamenti utilizzabili per giustificare esseri umani	16
Art. 51	Transito	16
Capitolo 5	Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer	17
Art. 52	Presupposti	17
Art. 53	Procedura di rilascio e rinnovo	17
Art. 54	Oneri	18
Art. 55	Revoca	18
Capitolo 6	Esecuzione	18
Sezione 1	Ispezioni	18
Art. 56–61		18
Art. 62	Direttive relative al sistema d'ispezione svizzero	18
Sezione 2	Collaborazione fra Swissmedic e altre autorità	18
Art. 63 e 64		18
Sezione 3	Protezione dei dati e informazione del pubblico	18
Art. 65	Trattamento di dati personali	18
Art. 66	Gestione di sistemi d'informazione	19
Art. 67	Diritti d'accesso	19
Art. 68	Archiviazione e distruzione dei dati	19
Art. 69	Informazione del pubblico sulle autorizzazioni	19
Capitolo 7	Disposizioni finali	19
Art. 70	Modifica degli allegati	19
Art. 71	Abrogazione e modifica di altri atti normativi	19
Art. 72	Disposizioni transitorie	19
Allegato 1	Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione	20
Allegato 2	Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità (<i>allegato 1a vigente</i>)	20
Allegato 3	Analisi dei rischi per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c ^{bis} LATer	20
Allegato 4	Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione	20
Allegato 5	Idoneità a donare il sangue, procedimento relativo ai test e informazione in relazione alle donazioni di sangue	20
Allegato 6	Documenti richiesti per la domanda di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer	20
Allegato 7	Informazione al pubblico sulle autorizzazioni	21
Allegato 8	Abrogazione e modifica di altri atti normativi	21
2	Rapporto con il diritto dell'UE e compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	22

3	Ripercussioni	23
3.1	Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	23
3.2	Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni	23

1 Spiegazioni concernenti l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali

1.1 Spiegazioni generali

L'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1) ha l'obiettivo di assicurare, conformemente alla legge sugli agenti terapeutici (cfr. art. 1 cpv. 1 LATer; RS 812.21), che siano fabbricati e immessi in commercio in Svizzera soltanto medicinali di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci, nel rispetto dei principi di garanzia della qualità adeguati. Le norme e le direttive riconosciute sul piano internazionale sono prese in considerazione al momento della definizione dei requisiti applicabili alla fabbricazione e al commercio all'ingrosso dei medicinali.

L'OAMed è oggetto di una revisione totale a causa delle numerose modifiche derivanti, da una parte, dalla revisione ordinaria della LATer (2^a tappa) adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016¹, dall'altra dalla revisione della LATer adottata dal Parlamento il 29 settembre 2017 legata all'approvazione e alla trasposizione della Convenzione Medicrime², e infine a causa delle lacune constatate al momento dell'attuazione dell'ordinanza.

Le modifiche dell'ordinanza riguardano:

- l'armonizzazione delle definizioni con quelle della LATer;
- l'autorizzazione di importazione/esportazione di medicinali non pronti per l'uso;
- il disciplinamento delle attività di mediatori e agenti;
- diverse precisazioni concernenti la liberazione delle partite, l'obbligo di diligenza, il responsabile tecnico, le procedure di autorizzazione;
- una deroga all'obbligo di autorizzazione di commercio all'ingrosso;
- le semplificazioni relative all'autorizzazione al prelievo di sangue;
- la soppressione del limite del periodo di validità delle autorizzazioni d'esercizio;
- l'autorizzazione per l'importazione singola di medicinali immunologici o di sangue e dei suoi derivati;
- le semplificazioni relative all'importazione di medicinali non omologati, da parte di persone appartenenti alle professioni mediche;
- le limitazioni all'esportazione e al commercio all'estero a partire dalla Svizzera di medicinali utilizzabili per giustificare esseri umani;
- l'autorizzazione dell'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad esse
- il trattamento dei dati.

Inoltre la denominazione «Istituto» è sostituita da «Swissmedic» in tutte le disposizioni interessate.

Nell'ambito del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV sono sottoposte a revisione numerose altre ordinanze concernenti gli agenti terapeutici. Ciò comporta che, una volta conclusa la procedura di consultazione, si renderà necessario apportare alcune modifiche alla presente versione dell'OAMed per armonizzarla al nuovo diritto.

1.2 Spiegazioni relative ai singoli articoli

Qui di seguito sono commentate le disposizioni che hanno subito modifiche materiali.

Capitolo 1 Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

L'elenco degli oggetti dell'ordinanza è completato con le nuove attività disciplinate: le attività di mediatori e agenti (lett. f) e l'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali non omologati utilizzati nelle sperimentazioni cliniche (lett. g).

¹ FF 2016 1637

² Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica, FF 2017 2749

Art. 2 Definizioni

Le definizioni sono ordinate diversamente. Sono inoltre apportate le modifiche e le integrazioni seguenti: Per migliorare la comprensione, è soppressa la definizione di *mediazione* (lett. k nell'ordinanza vigente); d'altro canto nelle disposizioni dell'ordinanza sono state precisate, armonizzandole così con il diritto superiore, le definizioni di *azienda* (lett. k) e di *commercio all'ingrosso* (lett. l). Sono state introdotte le definizioni di *importazione* (lett. m) e di *esportazione* (lett. n), finora comprese nella nozione di *mediazione*. Queste modifiche mirano a semplificare l'applicazione del diritto e non incidono sul contenuto.

Lett. b: la modifica della definizione di *medicamento immunologico* mira ad armonizzare questa definizione con quella del disciplinamento europeo (art. 1 par. 4 lett. b della direttiva 2001/83/CE³). Questa armonizzazione è importante in quanto permette di registrare nella banca dati di Swissmedic dati simili a quelli contenuti nella banca dati dell'UE. In questo modo si rende possibile lo scambio di informazioni previsto dall'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81).

Lett. c: è stata aggiunta la definizione di *medicamento pronto per l'uso* (lett. c) per fare chiarezza ai fini della trasposizione della presente ordinanza.

Lett. o: l'attività sinora designata unicamente *liberazione* all'articolo 5 capoverso 2 è definita in modo più chiaro e designata espressamente *liberazione tecnica*.

Capitolo 2 Autorizzazioni d'esercizio

Sezione 1 Autorizzazione di fabbricazione

Art. 3 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

Cpv. 1 lett. i: l'obbligo concernente la liberazione tecnica delle partite è disciplinato all'articolo 7 della versione riveduta dell'ordinanza, motivo per cui il rispetto di questa disposizione è aggiunto ai presupposti per il rilascio dell'autorizzazione di fabbricazione.

Art. 4 Responsabilità e Buona prassi di fabbricazione

Cpv. 2: la presente disposizione è completata in quanto per la fabbricazione di medicinali in piccole quantità devono essere rispettate le norme della Buona prassi di fabbricazione disciplinate nell'allegato 2 (allegato 1a vigente).

Art. 5 Vigilanza tecnica sull'azienda

La revisione del vigente articolo 5 (incl. la nuova strutturazione) intende creare maggiore chiarezza. Il responsabile tecnico continua ad assumersi la responsabilità della qualità dei medicinali fabbricati e assicura inoltre il rispetto delle disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici. La descrizione più precisa della liberazione tecnica (cfr. art. 7) rende necessaria una leggera riformulazione e comporta la riformulazione delle responsabilità del responsabile tecnico, senza tuttavia inserire nuovi obblighi professionali.

Il capoverso 4 precisa che il responsabile tecnico deve assicurare la sua supplenza.

Il capoverso 5 sancisce che il responsabile tecnico è ora tenuto a notificare a Swissmedic le interruzioni dell'attività, in particolare in caso di fallimento.

Per garantire meglio la sua indipendenza, si aggiunge che il responsabile tecnico, oltre a dover agire in autonomia dalla direzione dell'azienda, come già previsto, non può entrare a far parte di un comitato di vigilanza dell'azienda (cpv. 6).

Il capoverso 7 corrisponde al vigente capoverso 6.

³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001 pag. 67.

Art. 6 Requisiti personali del responsabile tecnico

I requisiti personali del responsabile tecnico sono ora disciplinati in un articolo separato. I *capoversi 1 e 2* di questo nuovo articolo corrispondono ai capoversi 4 e 5 del vigente articolo 5. La possibilità di richiedere un estratto del casellario giudiziale è ora disciplinata all'articolo 39 capoverso 2. Il nuovo *capoverso 3* consente a Swissmedic di precisare in termini giuridicamente vincolanti di portata generale e astratta ulteriori dettagli concernenti gli articoli 5 e 6, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza. Ciò consente, per esempio, di specificare i requisiti di nuovi modelli d'impresa, garantendo così l'indipendenza richiesta e la necessaria vigilanza diretta.

Art. 7 Liberazione tecnica

L'attività indicata finora nell'articolo 5 capoverso 2 con il termine «liberazione» è definita ora più chiaramente: è spostata in un articolo separato ed esplicitata con il termine «liberazione tecnica». Può riguardare una singola fase della fabbricazione certificata o la conclusione della fabbricazione di una partita di un medicamento pronto per l'uso (prodotto finito) certificato. Sono elencati i parametri da verificare. Al momento della liberazione tecnica, il responsabile tecnico decide se la fase della fabbricazione è stata eseguita conformemente al mandato e al diritto in materia di agenti terapeutici. I requisiti della fabbricazione, del controllo e dei certificati sono contenuti nelle norme vigenti della Buona prassi di fabbricazione GMP (v. all. 1 OAMed).

Art. 8 Autorizzazione di fabbricazione cantonale

Al *capoverso 1* l'espressione «autorizzazione per il commercio al dettaglio» è sostituita dalla nuova formulazione «autorizzazione di dispensazione» introdotta con la revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer), all'articolo 30. Inoltre i riferimenti agli allegati sono adeguati alle loro nuove numerazioni. Per il resto la disposizione rimane invariata (art. 6 vigente).

Art. 9 Rilevazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer

Invariato (art. 6a vigente).

Art. 10 Medicamenti omologati dai Cantoni

Materialmente invariato (art. 6b vigente).

Sezione 2 Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione

Art. 11 Presupposti generali (art. 7 vigente)

Il vigente articolo 7 è ora suddiviso nell'articolo 11 «Presupposti generali» e nell'articolo 12 «Ulteriori presupposti».

Cpv. 1, frase introduttiva e lett. i, cpv. 2 e cpv. 3, frase introduttiva: attualmente è richiesta un'autorizzazione di importazione soltanto per i medicinali pronti per l'uso. La soppressione dell'espressione «pronti per l'uso» e quindi l'estensione del requisito dell'autorizzazione di importazione a tutti i medicinali sia pronti, sia non pronti per l'uso concretizzano la modifica apportata all'articolo 18 capoverso 1 lettera a LATer dal decreto federale che approva e traspone la Convenzione Medicrime. Questa modifica non incide sul contenuto: oggi infatti l'importazione di medicinali non pronti per l'uso è soggetta all'autorizzazione di commercio all'ingrosso che prevede presupposti paragonabili.

Cpv. 1 lett. f e g e cpv. 2: la sostituzione della nozione di *mediazione* con quella di *importazione* deriva dalla volontà di chiarire la terminologia dell'ordinanza e di armonizzarla con quella della legge (cfr. commento all'art. 2). Questo comporta l'applicazione per analogia delle lettere f e g del capoverso 1 al commercio all'ingrosso e all'esportazione di medicinali (cpv. 2). Queste modifiche non incidono sul contenuto.

Cpv. 1 lett. i: in base alla modifica apportata a questo capoverso, spetta a Swissmedic stabilire quale Paese dispone di un sistema di controllo delle norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) equivalente a quello di cui dispone la Svizzera.

Cpv. 3: invariato (art. 7 cpv. 4 vigente)

Art. 12 Ulteriori presupposti

Cpv. 1: la revisione descrive e delimita con maggiore chiarezza i termini «liberazione tecnica» e «liberazione sul mercato». La liberazione sul mercato (disciplinata nel nuovo articolo 13) rientra nell'attività di importazione o di commercio all'ingrosso prima dell'immissione sul mercato svizzero di una partita di medicinali. In base al nuovo articolo 13, l'attuale lettera a del capoverso 3 dell'articolo 7 è soppressa. I requisiti di cui all'articolo 13 sono menzionati ora alla lettera f. L'obbligo di documentazione è precisato alla lettera d.

Cpv. 2: il nuovo capoverso precisa i requisiti delle aziende che, in qualità di non fabbricanti, affidano a terzi le attività di fabbricazione. Recentemente i processi di fabbricazione di medicinali frammentati a livello internazionale sono diventati un modello di azienda diffuso. Ne sono interessate quindi le aziende che esercitano in Svizzera soltanto attività di distribuzione (come p. es. i grossisti che non effettuano alcuna liberazione sul mercato o le aziende esportatrici) e che inoltre incaricano i fabbricanti di fabbricare i medicinali. Per questi processi di fabbricazione tutte le fasi fino alla liberazione tecnica del prodotto finito (compresa) vengono trasferite a terzi, motivo per cui il mandante non necessita per sé di un'autorizzazione di fabbricazione. Poiché distribuisce i prodotti al termine della fabbricazione, il mandante necessita invece, già oggi, di un'autorizzazione d'esercizio, per esempio per il commercio all'ingrosso o per l'esportazione. Deve pertanto rispettare anche le linee guida della Buona prassi di distribuzione, secondo cui occorre assicurare che tutti i compiti affidati a terzi soddisfino le norme in vigore. Di conseguenza ogni azienda in possesso di un'autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso o di esportazione ha oggi la possibilità di affidare a terzi la fabbricazione di medicinali, senza dover disporre di un'autorizzazione di fabbricazione. Il mandatario deve quindi possedere un'autorizzazione di fabbricazione, ma la responsabilità generale di assicurare che la fabbricazione eseguita dai terzi incaricati sia conforme alle GMP spetta alla fine al mandante. Tuttavia, secondo le disposizioni attualmente in vigore, il titolare di un'autorizzazione di importazione, esportazione o commercio all'ingrosso non è obbligato a disporre delle conoscenze in materia di GMP. Il nuovo capoverso 4 stabilisce pertanto gli obblighi del mandante. In questo modo si assicura che anche un mandante per conto terzi sia sufficientemente qualificato per predisporre le fabbricazioni che affida a terzi in modo adeguatamente conforme alle GMP e per poter sorvegliare il rispetto di queste ultime. È importante che il responsabile tecnico del mandante, il quale riveste un ruolo centrale, abbia l'esperienza necessaria in materia di GMP. Inoltre la documentazione relativa alla fabbricazione deve essere completa e disponibile e il mandante deve almeno avervi accesso.

Cpv. 3: invariato (art. 7 cpv. 4 vigente).

Art. 13 Liberazione sul mercato

La pratica formulata nell'articolo 7 capoverso 3 vigente con l'espressione «liberare sul mercato medicinali» è ora definita più chiaramente e indicata come «liberazione sul mercato». Presupposto fondamentale è la liberazione tecnica precedentemente conclusa e certificata di una partita di medicinali da parte del fabbricante; sono citati i parametri essenziali da verificare per la liberazione sul mercato. Nella liberazione sul mercato il responsabile tecnico del titolare dell'omologazione decide in merito alla liberazione di una partita sul mercato svizzero. La responsabilità è del titolare dell'omologazione e non può essere trasferita a terzi. Questo corrisponde alla prassi attuale ma non è possibile dedurlo dal disciplinamento vigente con la necessaria chiarezza.

Art. 14 Analisi successiva

Invariato (art. 8 vigente).

Art. 15 Responsabilità e Buona prassi di distribuzione

Cpv. 1: invariato (art. 9 cpv. 1 vigente)

Cpv. 2: la nozione di *mediazione* è sostituita da termini più espliciti (importazione, commercio all'ingrosso ed esportazione). La terminologia è così più chiara e armonizzata con quella della legge (cfr. commento all'articolo 2). Questa modifica non incide in alcun modo sul contenuto e corrisponde alla prassi attuale di Swissmedic. La disposizione si basa sul nuovo articolo 18 capoverso 2 LATer, nella versione adottata nel quadro dell'approvazione e della trasposizione della Convenzione Medicrime.

Art. 16 Obbligo di documentazione

L'articolo 16 dell'ordinanza riveduta descrive i requisiti concernenti l'obbligo di documentazione. La nuova disposizione è conforme alla prassi seguita dalle autorità, che si basano sulla Buona prassi di distribuzione (*Good Distribution Practices*, GDP). In particolare è precisato che il numero di partita si annovera tra i dati da conservare per ogni operazione di importazione ed esportazione di medicinali e nel commercio all'ingrosso, al fine di garantirne la tracciabilità. Inoltre, anche qui vige l'obbligo generale di conservazione di altri documenti, come previsto dalla GDP.

Art. 17 Vigilanza tecnica sull'azienda (art. 10 vigente)

Il vigente articolo 10 è suddiviso in due disposizioni: all'articolo 17 «Vigilanza tecnica sull'azienda» e all'articolo 18 «Requisiti personali del responsabile tecnico».

I capoversi 1–3 corrispondono ai disciplinamenti vigenti. Al *capoverso 2* la nozione di *mediazione* è sostituita da definizioni più precise (importazione, commercio all'ingrosso ed esportazione). La terminologia è così più chiara e si armonizza con quella della legge (cfr. commento all'art. 15 cpv. 2).

Il *capoverso 4* precisa che il responsabile tecnico deve assicurare la sua supplenza.

Il *capoverso 5* impone ora al responsabile tecnico l'obbligo di notificare a Swissmedic eventuali interruzioni dell'attività dell'azienda, in particolare in caso di fallimento.

Per garantire meglio la sua indipendenza, l'ordinanza riveduta prevede che il responsabile tecnico, oltre all'autonomia dalla direzione dell'azienda già prevista, non può entrare a far parte di un comitato di vigilanza dell'azienda (cpv. 6).

Il *capoverso 7* corrisponde al vigente articolo 10 capoverso 4.

Art. 18 Requisiti personali del responsabile tecnico (art. 10 vigente)

Questo articolo disciplina i requisiti che il responsabile tecnico è tenuto a soddisfare.

Il *capoverso 1* corrisponde al vigente articolo 10 capoverso 2. La possibilità di richiedere un estratto del casellario giudiziale è ora disciplinata all'articolo 39 capoverso 2.

Cpv. 2: nello stesso contesto degli adeguamenti della liberazione tecnica (cfr. art. 7), nel *capoverso 2* lettera b è esplicitata la nozione di «liberazione sul mercato», per esprimere meglio la differenza rispetto alla liberazione tecnica da parte del fabbricante. Si precisa che il titolare dell'omologazione deve possedere un'autorizzazione per l'importazione o il commercio all'ingrosso, comprese le competenze in materia di liberazione sul mercato conformemente all'articolo 12 capoverso 1 ed eventualmente al capoverso 2. La responsabilità spetta al responsabile tecnico del titolare dell'omologazione.

Il *capoverso 3* consente a Swissmedic di precisare, in termini giuridicamente vincolanti di portata generale e astratta, ulteriori dettagli in merito agli articoli 17 e 18, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza. Ciò consente, per esempio, di specificare le condizioni di nuovi modelli d'impresa e garantire i requisiti per l'indipendenza richiesta.

Art. 19 Importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche o per l'utilizzo nel quadro di un'autorizzazione di cui all'articolo 52

Questa disposizione inserisce nell'ordinanza la prassi di Swissmedic consistente nel richiedere a sperimentatori o istituzioni che non dispongono di un'autorizzazione di importazione ai sensi dell'articolo 10 un'autorizzazione per l'importazione di medicinali per sperimentazioni cliniche utilizzati nel quadro di sperimentazioni cliniche o al di fuori di esse. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione di importazione per la durata della sperimentazione clinica o dell'uso del medicamento al di fuori di essa, valida per la quantità necessaria. Questo permette alle autorità di assicurare che la consegna dei medicinali sia conforme alle norme della Buona prassi di distribuzione e fa sì che nel sistema di controllo delle sperimentazioni cliniche non vi siano lacune.

La precisazione «secondo il protocollo della sperimentazione» indica che la disposizione non riguarda soltanto i medicinali oggetto di ricerca e studiati secondo il protocollo. Essa include tutti i medicinali usati, tra cui i «medicamenti di accompagnamento» che non sono direttamente oggetto di studio. Secondo la terminologia valida in questo ambito, la nuova disposizione riguarda quindi sia i medicinali in fase di sperimentazione (*Investigational Medicinal Products*, IMP) sia i medicinali non in fase di sperimentazione (*Non-Investigational Medicinal Products*, NIMP) compresi, tra questi ultimi, quelli utilizzati in una sperimentazione della categoria A. A titolo esemplificativo si cita il ricorso, nel quadro di uno studio internazionale, a un tracciante PET non autorizzato in Svizzera. È possibile che un medicamento di accompagnamento, come un antiemetico, sia usato in questo contesto sui soggetti di ricerca, ma la sua importazione dovrà essere autorizzata da Swissmedic.

Art. 20 Eccezioni all'obbligo di autorizzazione

Cpv. 1: invariato (art. 11 vigente).

Cpv. 2–4: questi nuovi capoversi intendono creare una base legale per la prassi delle autorità cantonali riguardante il commercio all'ingrosso occasionale svolto da dettaglianti (farmacie, drogherie) con altri dettaglianti. Non si tratta di situazioni di «aiuto reciproco tra farmacie», ossia quando, per soddisfare la richiesta di un cliente, una farmacia si rivolge a un'altra farmacia per ottenere una o più confezioni di un prodotto che non ha in magazzino. Oggi questa possibilità esiste già senza un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso. La modifica prevista si riferisce, per esempio, alla situazione in cui una farmacia effettua un unico ordine per sé stessa e altre farmacie, per ottenere condizioni più vantaggiose. In questi casi la farmacia che effettua l'ordine non immagazzinerà i prodotti, bensì li inoltrerà alle altre farmacie o, addirittura, incaricherà il grossista di fornirli direttamente. Sarebbe eccessivo richiedere per questo un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic, purché tali attività siano solo occasionali. Le persone che detengono un'autorizzazione di dispensazione di medicinali devono però rispettare le condizioni previste (distribuzione a non più di cinque clienti e divieto di delega a terzi); in caso contrario le attività in questione non sono più considerate occasionali. Un'eccezione simile al requisito dell'autorizzazione di commercio all'ingrosso è prevista per i medicinali contenenti sostanze controllate (cfr. art. 11 cpv. 4 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti; RS 812.121.1). Il capoverso 3 intende assicurare che per le attività di commercio all'ingrosso di cui al capoverso 2 siano osservate le norme GMP secondo l'allegato 4, anche qualora il titolare dell'autorizzazione di dispensazione cantonale non possieda l'autorizzazione per il commercio all'ingrosso.

La nuova disposizione riguarda anche i medici e le case di cura che dispensano direttamente medicinali. Le autorità cantonali cui queste attività devono essere notificate (*cpv. 4*) sono responsabili di svolgere controlli e di adottare eventuali provvedimenti.

Sezione 3 Autorizzazione di commercio all'estero

Art. 21 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione (art. 12 vigente)

Cpv. 1 e 2: invariati (art. 12 cpv. 1 e 2 vigenti).

Cpv. 3: i requisiti vigenti della Buona prassi di fabbricazione (GMP) e della Buona prassi di distribuzione (GDP) prevedono presupposti specifici affinché un fabbricante o un commerciante all'ingrosso possa

affidare compiti a terzi. Ne consegue che un'autorizzazione di commercio all'estero non sia da sola sufficiente per concludere contratti di fabbricazione per conto terzi. Il commercio all'estero consiste soltanto nell'esecuzione di transazioni commerciali. Con questo tipo di autorizzazione un'azienda svizzera non può importare medicinali né esercitare un controllo adeguato sui prodotti fabbricati per conto terzi. Inoltre il diritto in materia di agenti terapeutici non prevede per il responsabile tecnico requisiti sufficienti relativi alle conoscenze in materia di GMP, che sarebbero necessari per poter concordare e sorvegliare la fabbricazione per conto terzi.

Art. 22 Obblighi di diligenza

Cpv. 1: invariato (art. 13 cpv. 1 vigente), salvo modifiche redazionali.

Cpv. 2: il nuovo obbligo, per la persona che commercia medicinali all'estero, di verificare che le persone con cui negozia possiedano le autorizzazioni necessarie permetterà di controllare che le imprese in Svizzera prendano tutte le misure richieste per evitare di essere coinvolte in attività illegali.

Cpv. 3: il nuovo obbligo di acquisire i documenti intesi ad attestare la qualità farmaceutica dei medicinali e le aggiunte apportate all'obbligo di archivarli permetteranno di controllare che le imprese in Svizzera prendano tutte le misure richieste per assicurare la qualità dei medicinali.

Cpv. 4: il nuovo obbligo di assicurare il rispetto delle condizioni di stoccaggio e di trasporto entro i limiti definiti dal fabbricante e sull'imballaggio esterno corrisponde alla formulazione del capitolo 9.2 delle linee guida GDP 2013/C 343/01⁴. Questo permetterà di evitare divergenze d'interpretazione.

Cpv. 5-7: le modifiche apportate a questi capoversi consistono in alcune precisazioni che riflettono la prassi di Swissmedic e in adeguamenti redazionali (art. 13 cpv. 3-5 vigente).

Art. 23 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

Cpv. 1 e 2: corrispondono al vigente articolo 14 capoverso 1. Nell'ordinanza riveduta la possibilità di chiedere un estratto del casellario giudiziale (art. 14 cpv. 2 vigente) è disciplinata all'articolo 39 capoverso 2.

Nei *capoversi 3, 5 e 7* sono trasposti i vigenti capoversi 2–4 dell'articolo 14. Il capoverso 3 precisa che il responsabile tecnico ha la responsabilità di assicurare la sua supplenza.

Il *capoverso 4* impone ora al responsabile tecnico l'obbligo di notificare a Swissmedic eventuali interruzioni dell'attività dell'azienda, in particolare in caso di fallimento.

Cpv. 6: conformemente ai requisiti di cui agli articoli 5 e 17, per meglio garantirne l'autonomia dalla direzione rispetto a quanto già previsto, viene aggiunto che il responsabile tecnico non può entrare a far parte di un comitato di vigilanza dell'azienda.

Cpv. 8: consente ora a Swissmedic di precisare in termini giuridicamente vincolanti di portata generale e astratta ulteriori dettagli concernenti i capoversi 5 e 7, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza

Sezione 4 Autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente

Questa nuova sezione disciplina le attività di mediatori e agenti. Le loro attività sono soggette a requisiti specifici in quanto, contrariamente agli altri titolari di autorizzazioni d'esercizio, i mediatori e gli agenti non hanno un accesso diretto ai medicinali. Questo nuovo disciplinamento si basa sul nuovo articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer nella versione adottata dal Parlamento nel quadro dell'approvazione e della trasposizione della Convenzione Medicrime.

Art. 24 Presupposti

I presupposti per il rilascio dell'autorizzazione applicabili ai mediatori e agli agenti sono simili a quelli

⁴ Linee guida della Commissione europea, del 5 novembre 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1.

previsti per il commercio all'ingrosso.

Art. 25 Obblighi di diligenza

Gli obblighi di diligenza dei mediatori e degli agenti sono simili a quelli previsti per il commercio all'estero, ma con alcuni adeguamenti legati alle specificità delle attività di mediazione e agenzia. L'obbligo principale consiste nel verificare che i fornitori e i destinatari dei medicinali dispongano delle autorizzazioni necessarie. In seguito, quando negozia o conclude un contratto a nome dei suoi clienti, il mediatore o l'agente deve assicurare che i medicinali non provengano dal traffico illegale e non siano destinati a scopi illeciti. Infine, visto il suo ruolo di intermediario, deve trasmettere ai suoi partner tutte le informazioni pertinenti che riceve sulla qualità e la sicurezza dei medicinali.

Art. 26 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

In questo articolo sono definiti gli obblighi del responsabile tecnico per le attività di mediazione e agenzia così come per le altre attività soggette ad autorizzazione d'esercizio.

Sezione 5 Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati

Art. 27 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue

Contenuto invariato (art. 15 vigente).

Art. 28 Responsabile dell'emovigilanza

Contenuto invariato (art. 16 vigente).

Art. 29 Idoneità a donare il sangue

Cpv. 1 e 2: contenuto invariato (art. 17 cpv. 1 e 2 vigenti).

Cpv. 3: oltre ai requisiti generali dell'articolo 25 capoverso 2 si rinvia alle più precise disposizioni dell'UE sull'informazione da fornire e da richiedere ai donatori. Nell'allegato 5 numero 3 sono pertanto ripresi i pertinenti disciplinamenti di cui alle parti A e B dell'allegato II della direttiva UE 2004/33/CE⁵.

Cpv. 4 lett. a–e: invariato (art. 17 cpv. 3 lett. a–e vigenti).

Cpv. 4 lett. f: l'attuale rimando a un'ordinanza abrogata è aggiornato; per la definizione di «persone a contatto con il ricevente» si rimanda ora all'ordinanza sugli xenotrapianti che ha sostituito l'ordinanza citata finora.

Cpv. 5: l'allegato cui rimanda questo capoverso è completato (allegato 3 vigente, cfr. commento all'allegato 5).

Art. 30 Obbligo di test

Le modifiche comprendono un'estensione dell'obbligo di test delle donazioni allo stato attuale della scienza e della tecnica (v. commenti all'allegato 5). Inoltre si prescrive ora l'esame per rivelare la presenza del virus dell'epatite B (HBV) mediante tecniche appropriate di amplificazione degli acidi nucleici. Oggi in Svizzera l'obbligo di test così esteso rappresenta già la norma e serve da base per motivare l'allentamento di alcuni criteri di idoneità a donare il sangue in caso di comportamenti a rischio. I procedimenti relativi ai test applicati oggi in Svizzera sono definiti ora a livello di ordinanza. Lo spostamento nell'allegato 5 degli aspetti riguardanti l'obbligo di test comporta un'abbreviazione dell'attuale articolo 18.

Art. 31 Test idonei e relativo procedimento

La disposizione del vigente articolo 19 capoverso 1 prevede che i test debbano essere approvati dall'autorità competente prima dell'immissione sul mercato. Dall'attuazione del reciproco riconoscimento

⁵ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, GU L 91 del 30.3.2004, pag. 1.

nell'ambito dei dispositivi medici, un test può essere immesso sul mercato svizzero se soddisfa le norme rilevanti del diritto dell'UE, attuate in Svizzera nella LATer e nell'ODmed. Pertanto non è più necessario un controllo precedente da parte di Swissmedic. Attualmente Swissmedic non dispone delle informazioni necessarie per fissare e indicare l'idoneità di un test, motivo per cui questo capoverso può essere stralciato senza essere sostituito. Con il vigente articolo 19 capoverso 2 (nuovo art. 31 cpv. 1) Swissmedic ha però ancora la possibilità di precisare, se necessario, aspetti specifici riguardanti i test e i relativi procedimenti.

Cpv. 1–3: invariati (art. 19 cpv. 2–4 vigenti).

Art. 32 Procedura in caso di esito positivo del test

Cpv. 1: invariato (art. 20 cpv. 1 vigente).

Cpv. 2: la lettera e dell'articolo 18 capoverso 3 menzionata finora non è più attuale ed è sostituita dal rimando all'allegato 5 numero 2.2 lettera d.

Art. 33 Comunicazione al donatore

Invariato (art. 21 vigente).

Art. 34 Caratterizzazione

Cpv. 1: il rimando all'ordinanza viene corretto e aggiornato; ora si rimanda all'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32) entrata in vigore nel 2016.

Cpv. 2 e 3: invariati (art. 22 cpv. 2 e 3 vigenti).

Art. 35 Registrazione e tracciabilità

Contenuto invariato (art. 23 vigente).

Art. 36 Conservazione e consegna dei dati

Invariato (art. 24 vigente).

Art. 37 Provvedimenti cautelari

Cpv. 1: la lettera d è stata riformulata affinché i provvedimenti cautelari rilevanti debbano essere presi se vi è anche solo il sospetto di un nesso tra l'infezione sviluppata dopo la trasfusione dalla persona che ha ricevuto il sangue e la donazione, e non soltanto se questo nesso è dimostrato. Per proteggere eventuali riceventi è importante adottare il prima possibile questi provvedimenti cautelari.

Cpv. 2 e 3: invariati (art. 25 cpv. 2 e 3 vigenti).

Cpv. 4: secondo il capoverso 3 le misure prese a seguito di accertamenti secondo il capoverso 1 lettere c e d possono contenere chiarimenti riguardanti prelievi precedenti o altri donatori. Tali procedure di tracciabilità riguardano spesso anche gli ospedali in cui sono stati somministrati gli emoderivati in questione. L'applicazione di queste procedure di tracciabilità (look back) per gli emoderivati negli ospedali che si limitano a impiegarli ha incontrato spesso difficoltà di attuazione, in quanto non è chiaro se i capoversi 2 e 3 siano applicabili anche per gli ospedali. La modifica del presente capoverso permette di definire meglio a livello di ordinanza l'esecuzione delle procedure di tracciabilità, il che semplificherà l'applicazione di provvedimenti cautelari nel quadro dell'emovigilanza.

Art. 38 Misure di sicurezza supplementari

Cpv. 1 e 3: invariati (art. 26 cpv. 1 e 3 vigenti).

Cpv. 2: l'attuale possibilità di utilizzare trasfusioni combinate (lett. c) è stralciata senza essere sostituita in quanto oggi questa pratica trasfusionale non corrisponde più allo stato della scienza e della tecnica.

Capitolo 3 Procedura di autorizzazione

Art. 39 Rilascio dell'autorizzazione

Cpv. 1: si precisa che ogni sede deve soddisfare i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione. In questo modo si contrasta la suddivisione delle attività in più sedi, che rende difficile o ostacola la vigilanza, e si semplifica la lotta ad azioni illegali.

Cpv. 2: il responsabile tecnico ha un ruolo centrale nell'assicurare il rispetto delle prescrizioni legali e pertanto deve essere affidabile. Con un nuovo disciplinamento si intende considerare la situazione in cui, in base a un procedimento penale pendente, l'affidabilità di una persona o la garanzia di una vigilanza tecnica ineccepibile da parte di un responsabile tecnico sia messa in dubbio (analogamente all'art. 112k cpv. 7 dell'ordinanza sulle dogane; RS 631.01). Se questo presupposto fondamentale richiesto per un responsabile tecnico non è soddisfatto in maniera certa, Swissmedic sospende la richiesta. Per valutare l'affidabilità del responsabile tecnico, Swissmedic può richiedere un estratto del casellario giudiziale.

Cpv. 3: invariato (art. 27 cpv. 2 vigente).

Art. 40 Contenuto dell'autorizzazione

Invariato (art. 28 cpv. 1 vigente).

Con l'eliminazione del vigente articolo 28 capoverso 2 le autorizzazioni d'esercizio non saranno più limitate a cinque anni, bensì rilasciate a tempo indeterminato. La nuova disposizione semplifica la procedura amministrativa per le aziende e per Swissmedic.

Art. 41 Modifiche

Cpv. 1 e 3: invariati (art. 30 cpv. 1 e 3 vigenti), salvo una modifica redazionale.

Cpv. 2: la definizione di *mediazione* è sostituita da termini più espliciti. La terminologia è così più chiara e armonizzata con quella della legge (cfr. commento all'art. 13 cpv. 2). Inoltre è completato l'elenco delle attività interessate.

Art. 42 Controllo periodico

Cpv. 1: l'osservanza delle disposizioni vigenti per il mantenimento di un'autorizzazione è verificata mediante ispezioni periodiche. Ove necessario, sono adottate misure amministrative.

Cpv. 2: se un'azienda non esercita attività autorizzate, decorso un determinato termine (sei mesi) deve essere possibile revocare l'autorizzazione in tutto o in parte, al fine di impedire che l'autorizzazione concessa rimanga in vigore a tempo indeterminato. In caso di avvio o di ripresa dell'attività, l'azienda può richiedere una nuova autorizzazione in qualunque momento. Nella maggior parte dei casi sarà necessaria una verifica preliminare mediante ispezione.

Art. 43 Disciplinamento di dettagli

Invariato (art. 31 vigente).

Capitolo 4 Autorizzazione per l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio all'estero

Il titolo è completato in quanto il capitolo 4 include la nuova disposizione relativa all'esportazione e al commercio all'estero di medicinali che possono servire a giustificare esseri umani (art. 45).

Art. 44 Importazione singola di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o di sangue ed emoderivati

Il nuovo titolo precisa il campo d'applicazione della disposizione (art. 32 vigente).

Cpv. 1 e 2: l'esclusione degli allergeni dal capoverso 1 corrisponde al disciplinamento vigente e deriva

dall'adeguamento della definizione di medicamento immunologico al diritto dell'UE (cfr. art. 2 lett. b). L'aggiunta al capoverso 2 delle lettere a numero 3 e b permette di semplificare le procedure senza che questo pregiudichi la sicurezza dei prodotti. La liberazione ufficiale delle partite da parte delle autorità di controllo appartenenti alla rete per la liberazione ufficiale dei prodotti biologici per uso umano (OCABR – *Official control authority batch release* che raggruppa la rete OMCL dell'UE/SEE e i Paesi partner che hanno firmato un accordo formale con l'UE) garantisce una protezione sufficiente contro i pericoli di contaminazione virale. È eliminata la ridondanza in quanto il controllo effettuato dal laboratorio ufficiale corrisponde al controllo effettuato attualmente nella procedura di autorizzazione per l'importazione singola. Ogni partita importata deve essere stata oggetto di una liberazione ufficiale.

Ai sensi della mozione Gilli 13.3500 «Importazioni di medicinali e di prodotti immunologici. Parità di trattamento», le susesposte modifiche intendono agevolare l'importazione singola di singoli vaccini non omologati in Svizzera.

Cpv. 3: questo capoverso permette a Swissmedic di esigere un'autorizzazione per l'importazione singola in situazioni particolari, se è accertato un rischio specifico. Nel caso concreto Swissmedic emanerà una decisione concreta o astratta.

Art. 45 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

Let. a: la modifica del vigente articolo 33 lettera a deriva dall'estensione del requisito dell'autorizzazione per l'importazione a tutti i medicinali pronti per l'uso e non pronti per l'uso (cfr. commento all'art. 10 cpv. 1).

Let. b ed e: invariate (art. 33 lett. b ed e vigenti), salvo modifiche redazionali.

Let. c e d: la nozione di *mediazione* è sostituita da termini più espliciti. La terminologia è così più chiara e armonizzata con quella della legge (cfr. commento all'art. 13 cpv. 2).

Art. 46 Procedura

Invariato (art. 34 vigente).

Art. 47 Importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario

Cpv. 1: in seguito all'adeguamento della definizione di medicamento immunologico al diritto dell'UE (cfr. art. 2 lett. g), è necessario escludere gli allergeni dal requisito dell'autorizzazione per l'importazione singola di medicinali per uso veterinario conformemente al diritto attuale.

Cpv. 2 e 3: invariati (art. 35 cpv. 2 e 3 vigenti).

Art. 48 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di singole persone

Frase introduttiva e lett. a e b: invariate (art. 36 cpv. 1 lett. a e b vigenti).

Let. c: la modifica deriva dall'adeguamento della definizione di medicamento immunologico al diritto dell'UE (cfr. art. 2 lett. g).

Let. d: con l'aggiunta della lettera d si assicura il divieto di importazione di espianti standardizzati geneticamente modificati da parte di privati. Questo permette di impedire che venga eluso l'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 25 lettera a dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (RS 814.911).

Art. 49 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di specialisti

Cpv. 1: le persone appartenenti alle professioni mediche in possesso di un'autorizzazione di dispensazione cantonale possono importare medicinali in piccole quantità senza l'autorizzazione di Swissmedic. Nell'ordinanza riveduta questa eccezione riguarda anche gli emoderivati, i radiofarmaci e i medicinali immunologici, nonché i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati (l'articolo 36 capoverso 5 vigente è abrogato). L'estensione non aumenta i rischi per i pazienti, poiché si tratta di

medicinali omologati da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente. Di conseguenza, la responsabilità delle autorità cantonali non cambia.

Le persone appartenenti alle professioni mediche senza un'autorizzazione di dispensazione cantonale possono continuare ad acquistare o far importare medicinali non omologati da una farmacia. Dal momento che le condizioni dell'importazione (senza autorizzazione) sono state estese, non è più necessario autorizzare eccezioni, pertanto il vigente articolo 36 capoverso 2 può essere abrogato senza essere sostituito.

Cpv. 1 lett. a e c: invariati, salvo adeguamenti redazionali (art. 36 cpv. 3 lett. a e d vigente).

Cpv. 1 lett. b: l'eccezione per i turisti (art. 36 cpv. 3 lett. b vigente) è stata abrogata per evitare una disparità di trattamento tra residenti e persone di passaggio. In base all'articolo 48 (importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di singole persone), i turisti hanno tuttora la possibilità di importare in Svizzera medicinali non omologati per l'uso proprio.

Cpv. 2: l'importazione, da parte di una persona appartenente alle professioni mediche, di medicinali omologati all'estero per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche è autorizzata a determinate condizioni. Il medico deve procedere a un'analisi dei rischi e trasmetterne le conclusioni alle autorità cantonali competenti. Inoltre, il medico importatore deve garantire che il medicinale sia trasportato in ottemperanza alle norme GDP di cui all'allegato 4. Ciò compensa ampiamente l'abolizione della copia dell'autorizzazione speciale da parte di Swissmedic. Le responsabilità delle autorità cantonali non cambiano.

Cpv. 3: la disposizione applicabile alle farmacie ospedaliere corrisponde all'articolo 36 capoverso 3^{bis} vigente. È completata dalla possibilità di importare medicinali omologati all'estero per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche.

Cpv. 4: il capoverso prevede la possibilità di importare medicinali senza autorizzazione anche per i droghieri e altre persone che dispongono di una formazione adeguata, nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione. Questa disposizione concretizza il nuovo articolo 20 capoverso 2^{bis} LATer adottato dal Parlamento il 18 marzo 2016.

Cpv. 5 e 6: l'attuale articolo 36 capoverso 4 è precisato con l'obbligo di iscrivere i dati relativi all'importazione in un registro destinato al controllo da parte delle autorità cantonali.

Cpv. 7: invariato (art. 36 cpv. 6 vigente). Si prevede di semplificare l'obbligo delle autorizzazioni speciali per l'importazione di medicinali veterinari in occasione della prossima revisione dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27), così come avviene nella presente revisione per i medicinali per uso umano.

Art. 50 Medicinali utilizzabili per giustiziare esseri umani

Questa nuova disposizione concretizza l'articolo 21 capoversi 1 lettera c e 1^{bis} LATer. Tra gli strumenti utilizzati per la pena capitale figura in particolare l'iniezione di medicinali o di cocktail di medicinali che provocano l'arresto delle funzioni vitali. Si tratta di prodotti omologati e usati abitualmente a scopi terapeutici. Poiché non possono essere oggetto di un divieto puro e semplice di produzione o di commercializzazione, occorre controllarne il flusso nell'ambito del commercio internazionale. Il controllo previsto consiste nell'obbligo di autorizzazione per l'esportazione e il commercio all'estero a partire dalla Svizzera. Il richiedente deve confermare a Swissmedic di aver verificato che non vi sono indizi di un utilizzo finalizzato alla pena capitale e il destinatario deve dichiarare che non intende utilizzare i medicinali in queste circostanze e che non li dispenserà a terzi a tale scopo.

L'esportazione e il commercio all'estero a partire dalla Svizzera senza autorizzazione sono punibili conformemente all'articolo 86 capoverso 1 lettera a LATer, mentre il conseguimento fraudolento di un'autorizzazione attraverso false dichiarazioni è punibile conformemente all'articolo 253 del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0). La falsificazione di un attestato allo scopo di ottenere un'autorizzazione è invece punibile in applicazione dell'articolo 252 CP.

Art. 51 Transito

Invariato (art. 37 vigente).

Capitolo 5 Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer

Questo capitolo concretizza il nuovo articolo 9b LATer adottato dal Parlamento il 18 marzo 2016 e concernente l'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad esse.

Art. 52 Presupposti

Cpv. 1: solo il promotore di sperimentazioni cliniche può ottenere un'autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche. È l'unica persona infatti a tenere una contabilità precisa dei prodotti utilizzati (spedizione, distribuzione, recupero delle dosi non utilizzate ecc.), come prescritto dalle regole della Buona prassi clinica elaborate dalla Conferenza internazionale di armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano (ICH-GCP secondo l'acronimo inglese). I medici sperimentatori non possono utilizzare i prodotti in questione all'insaputa del promotore. Le condizioni di autorizzazione cumulative previste hanno l'obiettivo di fare in modo che l'utilizzo al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati a sperimentazioni cliniche risponda a un bisogno sanitario e non a scopi di marketing.

Let. a: il medicamento da usare deve essere identico a quello già valutato dalla commissione d'etica e da Swissmedic nel quadro della sperimentazione clinica autorizzata.

Let. b: il promotore deve spiegare e giustificare le eventuali divergenze rispetto al protocollo della sperimentazione esaminato dalla commissione d'etica e da Swissmedic e definire le condizioni d'uso del medicamento.

Let. c: il promotore deve verificare i motivi per cui i pazienti non possono partecipare alla sperimentazione clinica, allo scopo di non compromettere lo studio in corso.

Let. d: il promotore deve dimostrare che è atteso un considerevole beneficio terapeutico. Questo è necessario per compensare i potenziali rischi legati all'uso di medicinali i cui effetti non sono ancora del tutto noti nella fase delle sperimentazioni cliniche.

Let. e: il promotore deve dimostrare che in Svizzera non esiste un medicamento alternativo equivalente omologato. Questo requisito riduce il rischio che l'autorizzazione temporanea sia utilizzata come strumento di marketing per occupare una fetta di mercato prima che il medicamento sia omologato con procedura ordinaria.

Let. f: il promotore deve proporre una durata probabile dell'uso del medicamento al di fuori di sperimentazioni cliniche e indicarne il motivo (per esempio la durata prevedibile del trattamento).

Let. g: il promotore deve indicare e giustificare la scelta dei centri di trattamento e il numero dei pazienti da curare. Può valutare il numero soprattutto sulla base delle informazioni fornite dallo sperimentatore in merito alle persone che non possono partecipare alla sperimentazione ma che potrebbero trarre un elevato beneficio dal trattamento (cfr. lett. c e d).

Let. h: il promotore deve presentare a Swissmedic un testo informativo per i pazienti. Questo requisito ha l'obiettivo di fare in modo che il paziente riceva le informazioni necessarie, così come quando consulta il foglietto illustrativo di un medicamento omologato.

Let. i: il promotore deve aver ottenuto un preavviso dalla commissione d'etica che ha autorizzato la sperimentazione clinica di riferimento. Conoscendo già gli aspetti medici del progetto, quest'ultima potrà emanare rapidamente un parere sulla sua richiesta.

Cpv. 2: questa disposizione concretizza il numero 34 della Dichiarazione di Helsinki (versione ottobre 2013), secondo cui le persone che hanno partecipato a una sperimentazione clinica devono poter essere curate con il medicamento in questione fino alla decisione di rilascio dell'omologazione.

Art. 53 Procedura di rilascio e rinnovo

Questa disposizione disciplina la procedura di rilascio e rimanda all'allegato 6 per maggiori dettagli sui

documenti richiesti. La commissione d'etica deve essere informata in merito all'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche del medicamento oggetto di studio affinché possa avere una visione globale della situazione.

Art. 54 Oneri

Affinché l'uso del medicamento al di fuori di sperimentazioni cliniche sia utile all'interesse pubblico e contribuisca alla sicurezza dei soggetti di ricerca coinvolti nella sperimentazione clinica di riferimento, è necessario che i dati raccolti tra i pazienti siano comunicati a Swissmedic. Il promotore notifica in particolare tutte le modifiche essenziali e trasmette a Swissmedic un rapporto annuale sulla sicurezza.

Art. 55 Revoca

Swissmedic può revocare l'autorizzazione se lo esige la protezione della salute dei pazienti. L'autorizzazione temporanea è revocata anche nel caso in cui la domanda di omologazione ordinaria sia respinta. In caso di rilascio di un'omologazione ordinaria per l'immissione in commercio, l'autorizzazione temporanea termina al momento della messa a disposizione del medicamento nella sua forma omologata.

Capitolo 6 Esecuzione

Sezione 1 Ispezioni

Art. 56–61

Contenuto invariato (art. 38–43 vigenti). L'articolo 60 capoverso 2 precisa che, oltre ai fabbricanti di medicinali all'estero, anche le aziende all'estero che commerciano all'ingrosso medicinali possono essere ispezionate a spese dell'importatore.

Art. 62 Direttive relative al sistema d'ispezione svizzero

In virtù della disposizione vigente (art. 44), Swissmedic deve rivolgersi ai governi cantonali per chiedere il parere dei Cantoni in merito alle direttive intese a garantire una prassi unitaria nel sistema d'ispezione. Trattandosi però di direttive tecniche dettagliate, i Cantoni delegano la redazione delle loro risposte ai servizi d'ispezione regionali che effettuano i controlli a loro nome. Sembra quindi opportuno sancire questa prassi nell'ordinanza. La consultazione dei Cantoni sarà svolta così in modo più efficace.

Sezione 2 Collaborazione fra Swissmedic e altre autorità

Art. 63 e 64

Invariati (art. 45 e 46 vigenti).

Sezione 3 Protezione dei dati e informazione del pubblico

Le aggiunte apportate alla presente sezione 3 hanno l'obiettivo di adempiere il mandato attribuito al Consiglio federale dall'articolo 62a LATer, che fissa le basi legali del trattamento dei dati personali sensibili secondo l'articolo 17 capoversi 1 e 2 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). L'articolo 62a capoverso 3 LATer delega al Consiglio federale l'emanazione delle disposizioni d'esecuzione concernenti il trattamento, l'accesso, la conservazione, l'archiviazione, la distruzione e la sicurezza dei dati.

Art. 65 Trattamento di dati personali

Questa disposizione corrisponde all'attuale articolo 46a capoverso 1 (invariato).

L'articolo 46a capoverso 2 dell'ordinanza vigente è stralciato in quanto la sua portata è di carattere puramente dichiarativo.

Art. 66 Gestione di sistemi d'informazione

Il dovere di Swissmedic di assicurare un trattamento sicuro e legale dei dati riguarda tutti i suoi sistemi d'informazione, compresa la gestione dei documenti e dei dossier cartacei. Swissmedic raggruppa per esempio in una banca dati le informazioni relative ai titolari di un'autorizzazione d'esercizio, che includono l'indirizzo dell'azienda, il numero e l'indirizzo delle diverse sedi d'esercizio, le attività presso ogni sede, la data delle ispezioni e il nome del responsabile tecnico. Se necessario, si registrano anche le informazioni sui perseguimenti o sulle sanzioni penali o amministrative, che sono dati sensibili ai sensi della legge sulla protezione dei dati. Un altro esempio può essere il trattamento delle dichiarazioni degli effetti indesiderati dei medicinali (farmacovigilanza), compresi i dati talvolta non anonimizzati riguardanti la salute delle persone.

Conformemente all'articolo 20 dell'ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), gli organi federali responsabili prendono le misure tecniche e organizzative atte a proteggere la personalità e i diritti fondamentali delle persone di cui vengono trattati i dati. Occorre per esempio rendere sicuro l'accesso alle informazioni per impedire la distruzione, la perdita o il furto dei dati e ogni trattamento non autorizzato. Secondo la presente disposizione, Swissmedic adotta a tale scopo regolamenti interni e, se delega compiti a terzi, disciplina per contratto la questione della protezione dei dati.

Art. 67 Diritti d'accesso

L'accesso da parte dei collaboratori di Swissmedic ai dati che esso tratta è limitato a quelli di cui necessitano per adempiere i propri compiti. Questo significa per esempio che gli amministratori dei sistemi d'informazione possono accedere soltanto ai dati pertinenti per svolgere i compiti di esercizio, di manutenzione o di programmazione.

Inoltre gli accessi possono essere verbalizzati e i dati corrispondenti conservati per due anni. Se ritenuto necessario, questo permette di assicurare la tracciabilità degli accessi e delle modifiche apportate ai documenti e di verificare il rispetto dei regolamenti interni.

Art. 68 Archiviazione e distruzione dei dati

In virtù della presente disposizione, i dati personali sono distrutti non appena non sono più necessari per l'esecuzione dei compiti di Swissmedic. Nel settore dei medicinali è necessario porre elevati requisiti di tracciabilità, quindi si giustifica una lunga conservazione dei dati, che devono poter rimanere nei rispettivi sistemi per un massimo di 10 anni, poi sono archiviati per 25 anni. La proposta corrisponde alla prassi delle autorità del farmaco statunitense ed europea ed è in linea con le esperienze sinora compiute da Swissmedic.

Art. 69 Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

Secondo il vigente articolo 46b, Swissmedic pubblica già ora regolarmente le informazioni conformemente all'allegato 7 (allegato 4 vigente). Si veda il commento all'allegato 7.

Capitolo 7 Disposizioni finali

Art. 70 Modifica degli allegati

Invariato (art. 47 vigente).

Art. 71 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 8.

Art. 72 Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie vigenti (art. 48–48b) non hanno più ragione d'essere e sono pertanto stralciate. Sono previste nuove disposizioni transitorie che disciplinano la validità delle autorizzazioni rilasciate conformemente al diritto vigente e che fissano un termine per presentare le domande di autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente (6 mesi dall'entrata in vigore).

Allegato 1 Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

N. 1 e 2: invariati (n. 1 e 3 vigenti).

N. 3: nell'elenco dell'allegato 1 si fa ora riferimento anche alle nuove linee direttrici di buone prassi per i servizi trasfusionali della «Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute» (DEMQ) del Consiglio d'Europa, che saranno valide nell'UE a partire dal 15 febbraio 2018 in base alla direttiva 2016/1214 UE⁶ della Commissione del 25 luglio 2016 e a un conseguente adeguamento della direttiva 2005/62/CE⁷. La Svizzera è coinvolta attivamente nella preparazione del documento elaborato e aggiornato regolarmente da un gruppo di lavoro della DEMQ.

Allegato 2 Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità (allegato 1a vigente)

Materialmente invariato.

Allegato 3 Analisi dei rischi per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer

Invariato, salvo adeguamenti redazionali (allegato 1b vigente).

Allegato 4 Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione

La disposizione transitoria che figura al numero 2 dell'allegato 2 vigente è abrogata in quanto obsoleta.

Allegato 5 Idoneità a donare il sangue, procedimento relativo ai test e informazione in relazione alle donazioni di sangue

Il titolo dell'allegato 3 vigente è modificato, poiché sono materialmente aggiunte le disposizioni concernenti il procedimento relativo ai test e l'informazione in relazione alle donazioni di sangue.

N. 1: invariato (allegato 3 vigente).

N. 2: per facilitare le future modifiche all'obbligo di test è necessario spostare nell'allegato 5 numero 2 i requisiti dei test dell'attuale articolo 18. Con questo spostamento, il Dipartimento federale dell'interno può modificare più rapidamente, se necessario, i requisiti tecnici dell'obbligo di test conformemente all'articolo 70. Si tratta in questo caso di requisiti minimi. A seconda dei prodotti o se lo esige la situazione per la protezione dei pazienti (p. es. comparsa di nuovi agenti patogeni potenzialmente trasmissibili attraverso il sangue), sono necessari ulteriori test conformemente allo stato della scienza e della tecnica, come precisato al numero 2.

N. 3: per quanto concerne l'informazione dei donatori, anche l'articolo 29 capoverso 3 rimanda a questo allegato. Si prevede che i donatori siano informati in modo esaustivo prima della donazione o che debbano essere richieste loro diverse informazioni, con rimando alle precise disposizioni dell'UE (ora all'allegato II parte B della direttiva UE 2004/33/CE⁸ e, per quanto concerne le informazioni da fornire ai donatori, all'allegato II parte A della direttiva 2004/33/CE).

Allegato 6 Documenti richiesti per la domanda di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer

I documenti elencati devono permettere a Swissmedic di valutare la fondatezza della domanda di autorizzazione.

⁶ Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, GU L 199 del 26.7.2016, pag. 14.

⁷ Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, GU L 256 del 1.10.2005, pag. 41.

⁸ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, GU L 91 del 30.3.2004, pag. 1.

Allegato 7 Informazione al pubblico sulle autorizzazioni

Poiché il presente progetto di revisione prevede la soppressione del periodo di validità delle autorizzazioni d'esercizio, questa informazione non deve più essere pubblicata. La lettera d dell'attuale allegato 4 è pertanto stralciata.

Allegato 8 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Gli articoli 28 e 44 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e l'articolo 7 dell'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27) sono modificati in base alla nuova definizione di medicamento immunologico (cfr. commento all'art. 2 lett. b).

Il nuovo articolo 36a OM concretizza la modifica apportata all'articolo 59 capoverso 3^{bis} LATer, nella versione adottata dal Parlamento nel quadro dell'approvazione e della trasposizione della Convenzione Medicrime, e fissa per i fabbricanti, i distributori e le persone autorizzate a dispensare medicinali un termine massimo di cinque giorni per notificare ogni sospetto di traffico illegale.

2 Rapporto con il diritto dell'UE e compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche proposte sono conformi agli impegni internazionali della Svizzera. Alcune di esse derivano dalla ratifica della Convenzione Medicrime, tra cui in particolare il controllo delle attività di mediatori e agenti. Altre modifiche derivano invece dalla legislazione vigente nell'Unione europea, per esempio la definizione di medicamento immunologico è stata adeguata a quella della direttiva 2001/83/CE allo scopo di armonizzare le autorizzazioni della Svizzera con quelle dell'UE e facilitare lo scambio di informazioni.

Anche le modifiche proposte riguardanti i requisiti di un responsabile tecnico, la precisazione della liberazione tecnica e le differenze rispetto alla liberazione sul mercato sono state apportate sulla base del diritto europeo e tenendo conto di esso (direttiva 2001/83/CE).

Le modifiche delle disposizioni relative al trattamento di sangue ed emoderivati permettono di incrementare la già ampia armonizzazione con le norme europee vigenti in questo ambito. Con la modifica dell'articolo 29 capoverso 3 in combinato disposto con l'allegato 5 si rimanda concretamente ai requisiti specifici della direttiva UE 2004/33/CE del 22 marzo 2004. Allo stesso modo l'inserimento delle nuove linee direttrici di buone prassi dell'UE per i servizi trasfusionali (*Good Practice Guidelines for Blood Establishments*) (allegato 1) consente l'adeguamento al diritto dell'UE più recente (direttiva 2016/1214/UE del 25 luglio 2016).

L'armonizzazione di alcune disposizioni dell'ordinanza alle norme dell'UE si basa su una ripresa autonoma e volontaria del diritto dell'UE.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

Per la Confederazione la presente revisione non avrà in generale ripercussioni in termini di risorse di personale. Alcune modifiche corrispondono già alla prassi delle autorità, per esempio in materia di emoderivati. Questo è il caso anche delle nuove autorizzazioni previste per le attività di mediatori e agenti che oggi sono soggette all'autorizzazione di commercio all'ingrosso.

Alcune nuove autorizzazioni rappresentano per Swissmedic nuovi compiti, che saranno però compensati da misure che permetteranno tra l'altro di ridurre l'onere amministrativo. In particolare, le autorizzazioni temporanee dell'uso di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche genereranno un fabbisogno di risorse supplementari (limitato tuttavia dal fatto che le commissioni d'etica daranno un preavviso sul quale Swissmedic baserà la propria decisione). Inoltre dovrà essere valutato un numero (limitato) di domande di autorizzazione di esportazione di medicinali che possono servire a giustiziare esseri umani e di autorizzazione di commercio all'estero di tali medicinali. Al contrario altre misure, in particolare la soppressione delle autorizzazioni speciali di importazione per i professionisti della salute e l'eliminazione del periodo di validità delle autorizzazioni d'esercizio, che non necessiteranno più di essere rinnovate, diminuiranno i compiti di Swissmedic.

I Cantoni, cui spetta la sorveglianza dei professionisti della salute, vedranno aumentare i loro compiti a causa del controllo delle importazioni che possono essere effettuate senza autorizzazione e del controllo dell'uso di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche.

Per i Comuni la revisione non avrà ripercussioni.

3.2 Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni

Per l'industria farmaceutica la soppressione del rinnovo periodico delle autorizzazioni d'esercizio ridurrà l'onere amministrativo compensando, per le imprese interessate, gli oneri legati alla nuova procedura di autorizzazione per l'esportazione di medicinali che possono servire a giustiziare esseri umani e per il commercio all'estero di tali medicinali. Altre modifiche apportano chiarimenti (per esempio riguardanti i responsabili tecnici, le liberazioni di partite), senza creare ulteriori oneri per le imprese.

Anche per le persone appartenenti alle professioni mediche alcune modifiche consentono una riduzione dell'onere amministrativo, in particolare la soppressione del requisito dell'autorizzazione per l'importazione di medicinali in piccole quantità, compresi gli emoderivati, i radiofarmaci e i medicinali immunologici, i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati e i medicinali omologati nel quadro di sperimentazioni cliniche all'estero. Per quest'ultima categoria, i medici dovranno invece procedere essi stessi a una valutazione dei rischi e notificare le loro conclusioni all'autorità cantonale.

Per quanto riguarda i pazienti, essi trarranno beneficio soprattutto dalla semplificazione dell'importazione di medicinali da parte delle persone appartenenti alle professioni mediche, in particolare di medicinali utilizzati all'estero nel quadro di sperimentazioni cliniche.