



Ordinanza concernente la modifica di ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in relazione con l'entrata in vigore della Convenzione Medicrime

del ...

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto), ordina:

I

I seguenti atti normativi sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 9 novembre 2001 per l'omologazione di medicinali¹

Art. 9 cpv. 5

⁵ Per quanto concerne i medicinali immunologici per uso veterinario a eccezione degli allergeni deve essere presentata a titolo supplementare una documentazione relativa alle analisi sulla non nocività, l'efficacia e la durata dell'immunità del vaccino nell'animale a cui è destinato.

Art. 22 cpv. 3

³ Deve inoltre notificare ogni anno all'Istituto il quantitativo di medicinali immunologici smerciati in Svizzera a eccezione degli allergeni per uso umano.

Allegato 8 n. 2 cpv. 1 n. 13 e cpv. 5

¹ Sono considerate soggette all'obbligo di notificazione le modifiche seguenti:
modifiche regolamentatrici

13. sito di fabbricazione nuovo o supplementare per l'imballaggio primario, secondario o di sovraimballaggio di un medicamento pronto per l'uso. Sono esclusi gli imballaggi primari di medicinali finiti sterili, prodotti del sangue e plasma sanguigno, medicinali immunologici nonché medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinate, ibridomi e anticorpi monoclonali

RS.....

¹ RS **812.212.22**

nonché medicinali per terapie avanzate che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica);

⁵ Nelle cifre 14, 16–22, 25, 36, 39 e 42 sono esclusi i prodotti del sangue e il plasma sanguigno, i medicinali immunologici nonché i medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinante, ibridomi e anticorpi monoclonali nonché i medicinali per terapia genica.

2. Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006² concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica

Art. 10, cpv. 3 lett. a

³ Il riconoscimento di monografie dei preparati è escluso per:

- a. i vaccini, i sieri e le tossine;

Art. 12 cpv. 4 lett. a

⁴ Non possono essere omologati con procedura semplificata:

- a. i vaccini, i sieri e le tossine;

3. Ordinanza del 2 dicembre 2011³ sugli emolumenti per gli agenti terapeutici

Allegato 1, cap. IV e V

IV. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio

		Medicinali per uso umano o veterinario
1.	Autorizzazioni di esercizio	
1.1	Concessione	1500.–
1.2.	Modifica	600.–
1.3	Valutazione dei rapporti di ispezione degli ispettorati regionali	200.–
1.4	Aggiornamento delle banche dati	100.–
2.	Importazione ed esportazione	
2.1	Importazione di medicinali, espunti standardizzati, sangue o emoderivati	100.–

² RS 812.212.23

³ SR 812.214.5

		Medicamenti per uso umano o veterinario
2.2	Importazione o esportazione generale di sostanze soggette a controllo	200.—
2.3	Importazione o esportazione unica di sostanze soggette a controllo	100.—
2.4	Esportazione o commercio all'estero di medicinali utilizzabili per l'esecuzione di esseri umani	300.—

V. Emolumenti per certificati

		Medicamenti per uso umano o veterinario
1.	Certificato di base per un'autorizzazione di esercizio (per sito di esercizio), un prodotto o la liberazione di lotti, senza allegato	200.—
2.	Allegato a un certificato (per allegato)	100.—

II

La presente ordinanza entra in vigore il...

...

In nome del Consiglio dell'Istituto

Il presidente: Stéphane Rossini