

Convenzione Medicrime/OAMed

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

1 Spiegazioni generali

L'attuale revisione dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed) per mettere in atto la revisione ordinaria della LATer (LATer 2) e la Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa adottata dal Parlamento il 29 settembre 2017, comporta la modifica di tre ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Si precisa che le seguenti modifiche si basano sulla legislazione vigente e che, se necessario, insieme alle disposizioni della revisione in corso saranno adeguate in modo dettagliato le ordinanze interessate nell'ambito della quarta tappa di revisione delle ordinanze relative alla LATer in corso (valutazione della procedura di consultazione).

2 Ordinanze modificate

2.1 Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali¹ e ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica²

Queste due ordinanze devono essere adattate in seguito alla ripresa della definizione di medicamento immunologico dell'UE (articolo 1, cpv. 4, lettera b, della Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano). L'armonizzazione consente di inserire nel database di Swissmedic dati simili a quelli contenuti nel database dell'Unione Europea. In questo modo si creano le condizioni per lo scambio di informazioni richiesto nel quadro dell'Accordo tra la Svizzera e l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, capitolo 15 Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali (RS 0.946.526.81). La nuova definizione comprende però anche gli allergeni. Questi prodotti beneficiano di determinati vantaggi in materia di autorizzazioni che vanno conservati. Il problema è stato pertanto analizzato e nelle ordinanze sono state introdotte le modifiche necessarie per mantenere lo status quo.

Queste modifiche permettono alla Svizzera di garantire la propria conformità rispetto agli obblighi internazionali.

2.2 Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici³

L'eliminazione del rinnovo periodico delle autorizzazioni d'esercizio riduce l'onere burocratico, sia per i titolari delle autorizzazioni, che non dovranno più eseguire le procedure di rinnovo, sia per Swissmedic. Il tempo risparmiato da quest'ultimo deve essere investito nel controllo del contenuto dei rapporti di ispezione. Le informazioni derivanti dalle ispezioni e le relative conclusioni debbono essere registrate sistematicamente. Anche l'aggiornamento delle banche dati svizzere ed europee dovrà essere fatturato separatamente, poiché rappresenta un lavoro supplementare. In aggiunta è stato introdotto un emolumento per l'autorizzazione di esportazione o commercio all'estero di medicinali utilizzabili per l'esecuzione di esseri umani.

Gli importi forfettari fatturati coprono il tempo necessario per lo svolgimento dei compiti elencati. Per raggiungere questo obiettivo sono stati modificati gli importi per la concessione e la modifica delle autorizzazioni di esercizio.

¹ SR 812.212.22

² SR 812.212.23

³ RS 812.214.5