



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali (OM)

Maggio 2017

Indice

1	Commenti all'ordinanza sui medicinali (OM)	5
1.1	Commenti generali	5
1.2	Commenti ai singoli articoli	5
Capitolo 1:	Oggetto e campo d'applicazione	5
Articolo 1	...	5
Capitolo 2:	Procedura di omologazione	5
Sezione 1:	Omologazione di medicinali pronti per l'uso	5
Articolo 2	Obbligo dell'omologazione	5
Articolo 3	Domanda di omologazione	6
Articolo 4	Piano di farmacovigilanza	6
Articolo 5	Piano d'indagine pediatrica	6
Articolo 6	Domanda di omologazione di un medicinale contenente organismi geneticamente modificati	8
Articolo 7	Procedura di omologazione accelerata	8
Articolo 8	Preavviso e collaborazione	8
Articolo 9	Omologazione	8
Articolo 10	Trasferibilità e utilizzazione	9
Articolo 11	Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione	9
Articolo 12	Rinnovo dell'omologazione	10
Articolo 13	Revoca e sospensione	10
Articolo 14	Riesame dei medicinali omologati	10
Articolo 15	Misure in caso di rischio di confusione	10
Sezione 2:	Medicinali e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)	10
Articolo 16	Principio	10
Articolo 17	Perizia di procedure e medicinali con principi attivi noti	11
Articolo 18	Perizia di medicinali con principi attivi nuovi e di particolari gruppi di medicinali	11
Articolo 19	Presenza in considerazione di medicinali soggetti a omologazione condizionata all'estero	12
Articolo 20	Procedure parallele in Svizzera e all'estero	12
Sezione 3:	Modifiche dell'omologazione	13
Articolo 21	Modifiche minori da notificare successivamente	13
Articolo 22	Modifiche minori da notificare preventivamente	14
Articolo 23	Modifiche maggiori	14
Articolo 24	Estensioni dell'omologazione	14
Articolo 25	Classificazione delle modifiche e procedura	14
Sezione 4:	Caratterizzazione e informazione relativa al medicinale	15
Articolo 26	Lingua	15
Articolo 27	Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati	15
Articolo 28	Adeguamento dell'informazione relativa al medicinale	16
Articolo 29	Prova della pubblicazione dell'informazione relativa al medicinale	16
Sezione 5:	Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicinale omologato (art. 12 LATer)	16
Articolo 30	...	16
Sezione 6:	Omologazione di procedimenti	17
Articolo 31	Procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni	18
Articolo 32	Procedimenti per gli espianti non standardizzabili	18
Articolo 33	Procedimenti per i medicinali non standardizzabili	18
Articolo 34	Diritto applicabile	19
Sezione 7:	Medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2 ^{quater} LATer)	19
Articolo 35	Limitazione della dispensazione	19

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali (OM)

Articolo 36	Limitazioni quantitative	19
Articolo 37	Principi attivi ammessi	20
Articolo 38	Radiofarmaci.....	20
Articolo 39	Indicazioni e test sui contenitori e sugli imballaggi	21
Capitolo 3:	Categorie di dispensazione e dispensazione	21
Sezione 1:	Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione.....	21
Articolo 40	21
Sezione 2	Categorie soggette a prescrizione medica	22
Articolo 41	Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria.....	22
Articolo 42	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	23
Sezione 3	Categorie non soggette a prescrizione medica	23
Articolo 25 vigente	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari.....	23
Articolo 43	Dispensazione previa consulenza specialistica	23
Articolo 44	Dispensazione senza consulenza specialistica.....	23
Sezione 4	Requisiti per la dispensazione.....	23
Articolo 45	Dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer).....	23
Articolo 46	Dispensazione personale	25
Articolo 47	Obbligo di documentazione	26
Articolo 48	Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare	26
Articolo 25b vigente	Estensione della competenza di dispensazione per i droghieri	26
Articolo 49	Centri di pianificazione familiare.....	26
Capitolo 4:	Requisiti minimi per la prescrizione di un medicinale per uso umano	26
Articolo 50	27
Capitolo 5:	Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica	27
Articolo 51	Persone titolari di un diploma federale	27
Articolo 52	Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale.....	27
Capitolo 6:	Restrizioni relative allo smercio	28
Capitolo 7:	Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali	28
Capitolo 8:	Sorveglianza del mercato	28
Sezione 1:	Controlli successivi	28
Sezione 2:	Rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicinale.....	28
Articolo 59	28
Sezione 3:	Vigilanza	28
Articoli 60-62	Obbligo di notificazione per il fabbricante, il titolare dell'omologazione o gli specialisti	28
Articolo 63	Durata dell'obbligo di notificazione	29
Articolo 64	Sistema di notificazione	29
Articolo 65	Contenuto e forma della notificazione	29
Capitolo 9:	Principi della buona prassi di laboratorio.....	29
Capitolo 10:	Informazione	30
Sezione 1:	Informazione del pubblico.....	30
Articolo- 67	30
Sezione 2:	Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria	31
In generale	31
Articolo 68	Rilevamento e armonizzazione	31
Articolo 69	Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio off-label armonizzate	31
Sezione 3:	Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche.....	32
Articolo 70	Obbligo di pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche.....	32
Articolo 71	Contenuto e forma.....	32
Articolo 72	Protezione dei dati, segreto aziendale e segreto d'affari	32
Capitolo 11:	Trattamento di dati.....	32
Articolo 73	Trattamento di dati personali	33
Articolo 74	Gestione di sistemi d'informazione	33

Articolo 75	Diritti d'accesso.....	34
Articolo 76	Conservazione e distruzione dei dati.....	35
Capitolo 12:	Disposizioni finali	35
Sezione 1:	Esecuzione	35
Articolo 77	Disciplinamento dei requisiti tecnici e dei dettagli	35
Articolo 78	Aggiornamento degli allegati	35
Articolo 79	Autorità competente in ambito veterinario	35
Articolo 80	Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)	35
Articolo 81	Comunicazione di dati	35
	Disposizioni transitorie vigenti.....	36
	Articolo 44c vigente: Droghieri senza diploma federale.....	36
	Articoli 44d e 44e vigenti: Disposizione transitoria concernente gli espianti standardizzati e la modifica dell'8 settembre 2010	36
Sezione 2:	Abrogazione e modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie	36
Articolo 82	Abrogazione e modifica di altri atti normativi	36
Articolo 83	Piano d'indagine pediatrica	36
Articolo 84	Medicamenti omologati secondo il diritto anteriore	37
Articolo 85	Protezione della documentazione	37
Articolo 86	Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili.....	37
Articolo 87	Medicamenti della categoria di dispensazione C	37
Sezione 3:	Entrata in vigore.....	38
Articolo 88	38
Allegato 1	Principi attivi ammessi per la fabbricazione di radiofarmaci di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c ^{bis} e 2 ^{bis} LATer	38
Allegato 2	Dispensazione di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione della categoria di dispensazione B da parte di farmacisti in assenza di prescrizione medica	38
Allegato 3	Norme della buona prassi di vigilanza	38
Allegato 4	Dati concernenti il dosaggio off-label dei medicinali utilizzati in pediatria.....	38
Allegato 5	Indicazioni minime per il rapporto sui risultati di uno studio clinico	39
Allegato 6	Abrogazione e modifica di altri atti normativi	39
	1. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione dei medicinali.....	39
	2. Ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione.....	39
	3. Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni	39
2	Rapporto con il diritto dell'UE	41

1 Commenti all'ordinanza sui medicinali (OM)

1.1 Commenti generali

Visto l'elevato numero di modifiche e aggiunte, la presente ordinanza sui medicinali (OM) è sottoposta a una revisione totale. Essa contiene disposizioni nuove o modificate sui seguenti temi:

- omologazione di medicinali pronti per l'uso e omologazione di procedimenti;
- medicinali esenti dall'omologazione;
- prescrizione, dispensazione e utilizzazione;
- sorveglianza del mercato;
- informazione del pubblico;
- registro delle raccomandazioni di dosaggio per medicinali a uso pediatrico;
- pubblicazione dei risultati di studi clinici;
- trattamento dei dati.

1.2 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Oggetto e campo d'applicazione

Articolo 1

L'elenco concernente l'oggetto è completato con i nuovi ambiti disciplinati o adeguato alle modifiche delle disposizioni vigenti.

Capitolo 2: Procedura di omologazione

Sezione 1: Omologazione di medicinali pronti per l'uso

Articolo 2 Obbligo dell'omologazione

La presente disposizione concretizza l'obbligo d'omologazione di cui all'articolo 9 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Visto che il Consiglio federale non è stato autorizzato dalla legge sugli agenti terapeutici a prevedere, oltre ai casi definiti all'articolo 9 capoverso 2 LATer, ulteriori eccezioni all'obbligo d'omologazione conformemente all'articolo 9 capoverso 1 LATer, l'attuale disposizione dell'articolo 2 capoverso 2 OM non ha ragion d'essere. Come già previsto dalla giurisprudenza¹, occorre partire dal presupposto che la disposizione dell'articolo 2 capoverso 2 OM è piuttosto una precisazione della disposizione derogatoria dell'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer, con cui si intende chiarire che, nel quadro della fabbricazione secondo la *formula officinalis*, non tutte le fasi di fabbricazione devono avvenire nell'azienda di dispensazione stessa, ma possono essere senz'altro utilizzate anche materie prime prefabbricate, tè, tinture, soluzioni disinfettanti e prodotti simili. Dato che negli ultimi anni questa precisazione ha creato più volte confusione nel quadro della prassi d'esecuzione di Swissmedic e che, viste le chiare prescrizioni della legge sugli agenti terapeutici, non le può essere attribuito nemmeno un significato più ampio, sembra opportuno stralciare senza sostituzione l'attuale disposizione.

In vista della norma sancita nella legislazione sull'ingegneria genetica secondo cui gli organismi geneticamente modificati (OGM) possono essere immessi in commercio solo con un'autorizzazione della Confederazione, nel capoverso 3 in vigore – ora capoverso 2 – sono stati esclusi dal campo d'applicazione delle eccezioni all'obbligo d'omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 (*lett. a*) LATer i medicinali costituiti da OGM o che contengono siffatti organismi. In base alle loro particolari proprietà biologiche e funzionali, da anni Swissmedic ritiene assolutamente necessaria anche per gli espianti standardizzati un'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici. Attraverso un completamento corrispondente si intende ora creare una base legale per questa pratica (*lett. b*). Il conseguente

¹ Cfr. al riguardo DTF 2A. 343/2006 consid. 2.3 (disponibile in tedesco)

assoggettamento di tutti gli espianti standardizzati all'obbligo d'omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 1 LATer non rappresenta una limitazione illecita delle eccezioni all'obbligo d'omologazione conformemente all'articolo 9 capoverso 2 LATer. Inoltre l'articolo 49 capoverso 1 della legge sui trapianti (RS 810.21) prevede soltanto un'applicazione *per analogia* dei principi della legge sugli agenti terapeutici stabiliti all'articolo 8 e seguenti LATer per l'immissione in commercio degli espianti standardizzati.

Articolo 3 Domanda di omologazione

Dopo che il legislatore ha definito in modo molto dettagliato all'articolo 14a LATer rivista i requisiti relativi alla documentazione concernente l'omologazione per i medicinali che possono essere omologati con procedura semplificata, il rimando ai dati e ai documenti da presentare a Swissmedic assieme a una domanda di omologazione deve essere completato in tal senso nel capoverso 1.

Finora il termine massimo per la correzione delle domande incomplete o lacunose era di 120 giorni. Raramente è stato necessario utilizzare tutto il tempo disponibile per completare le domande. Con la riduzione del termine di cui al capoverso 4 (cpv. 3 OM vigente), si intende tenere conto degli attuali sforzi politici tesi a ridurre i tempi di completamento delle domande di omologazione e incaricare così Swissmedic di concedere ai richiedenti un termine adeguato per eliminare gli errori formali della documentazione concernente l'omologazione. Se un richiedente nel singolo caso non dovesse riuscire a correggere o completare la propria domanda entro questo termine ridotto, non subirà alcun pregiudizio giuridico inadeguato e potrà presentare in qualsiasi momento a Swissmedic una nuova domanda (corretta o completata). Con questa modifica sarà possibile nel contempo incrementare la sicurezza della pianificazione, nell'interesse sia dei richiedenti sia di Swissmedic.

Articolo 4 Piano di farmacovigilanza

Con il piano di farmacovigilanza si utilizza ora uno strumento che intende rilevare, oltre ai rischi noti, anche quelli potenziali già riconosciuti nell'ambito dell'omologazione. Dopo l'immissione in commercio di un medicinale, in poco tempo il numero delle persone trattate sale a un multiplo delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche, rendendo noti determinati rischi rari e inaspettati prima non rilevati. Il piano di farmacovigilanza conformemente alla linea guida E2E della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)² colma possibili lacune tra le conoscenze al momento dell'omologazione e quelle acquisite mediante la sorveglianza del mercato e contribuisce in modo determinante alla sicurezza del medicinale. L'obbligo di presentare questo piano sussiste in particolare per i medicinali che contengono almeno un nuovo principio attivo e devono essere omologati nel quadro della procedura ordinaria secondo l'articolo 11 LATer rivista, nonché per le domande di omologazione di una nuova indicazione per tali medicinali.

Articolo 5 Piano d'indagine pediatrica

Con la revisione della legge sugli agenti terapeutici è stato introdotto, in una forma adeguata alla situazione svizzera, il sistema di obblighi e incentivi per l'industria farmaceutica finalizzato alla promozione dello sviluppo di medicinali per uso pediatrico, previsto nell'UE dall'entrata in vigore del cosiddetto regolamento pediatrico³. In futuro nello sviluppo di nuovi medicinali dovranno essere coinvolti fin dal principio anche i gruppi della popolazione pediatrica. Swissmedic deve ora verificare, nel trattamento di una domanda di omologazione sottopostagli, se sia possibile rinunciare all'omologazione del medicinale in questione per uso pediatrico. In caso contrario il richiedente sarà tenuto, secondo la volontà del legislatore, a sviluppare per il suo preparato forme farmaceutiche pediatriche, a effettuare studi clinici sui bambini e a presentarne i risultati assieme alla domanda di omologazione. I dettagli sul calendario e sulle misure in base alle quali devono essere dimostrate la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale per il gruppo di popolazione pediatrica devono essere illustrati in un piano d'indagine pediatrica e sottoposti per approvazione a Swissmedic (art. 54a LATer rivista). Il piano d'indagine pe-

² Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH), Harmonised Tripartite Guideline on Pharmacovigilance Planning E2E, 18 novembre 2004

³ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1

diatrica è parte integrante della documentazione concernente l'omologazione per ogni nuovo medicamento. Di conseguenza, in caso di documentazione incompleta, Swissmedic è tenuto a non entrare nel merito di una domanda di omologazione che non contiene né un piano d'indagine approvato, né un esonero dall'obbligo o un rinvio autorizzati (cfr. art. 3 cpv. 3 OM rivista).

Per non gravare sull'industria farmaceutica con costi sproporzionati per la ricerca e lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, l'obbligo di sviluppare e presentare un piano d'indagine pediatrica e di effettuare studi pediatrici in base al regolamento dell'UE (cfr. art. 9 del regolamento [CE] n. 1901/2006) deve essere limitato ai medicinali che contengono almeno un nuovo principio attivo e che devono essere omologati nel quadro della procedura ordinaria secondo l'articolo 11 LATer rivista oppure con procedura semplificata in seguito al riconoscimento del loro status di medicinali importanti per malattie rare (orphan drug) secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer, nonché alle domande di omologazione di una nuova indicazione, di una nuova forma galenica o di una nuova modalità di applicazione di tale medicamento (cpv. 2). In questo modo decade l'obbligo di allestire un piano d'indagine pediatrica, per esempio, per l'omologazione di medicinali contenenti principi attivi noti oppure di medicinali complementari o fitoterapeutici⁴. Non sono interessati da questo obbligo nemmeno i medicinali che sono già omologati al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici rivista o la cui omologazione è stata già richiesta in quel momento.

Poiché nell'emanazione delle disposizioni sui medicinali pediatrici il legislatore ha creato lo strumento del piano d'indagine pediatrica e il relativo sistema di incentivi basandosi fortemente sul regolamento dell'UE, deve essere pertanto anche possibile per un richiedente presentare a Swissmedic un piano d'indagine pediatrica già valutato dal Comitato Pediatrico dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Lo stesso deve valere per un piano d'indagine pediatrica (Pediatric Investigation Plan) approvato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali (US-FDA) secondo i requisiti del Pediatric Research Equity Act (PREA) oppure per i piani d'indagine autorizzati da altre autorità estere di controllo dei medicinali sulla base di un programma analogo per la promozione dello sviluppo di medicinali per uso pediatrico. Swissmedic è pertanto incaricato in qualità di autorità specializzata competente di stabilire, sulla base dei suoi contatti internazionali e dell'analisi dei disciplinamenti esteri corrispondenti, per quali Paesi è soddisfatta tale condizione. A tale riguardo, pubblica un elenco aggiornato costantemente (cpv. 3 primo periodo). In cambio, il richiedente o il titolare dell'omologazione deve informare tempestivamente Swissmedic sull'adempimento delle misure e l'esecuzione degli studi in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato all'estero nonché su tutte le modifiche approvate del piano d'indagine pediatrica estero presentato in Svizzera e documentarli di conseguenza (cpv. 3 secondo periodo). A Swissmedic saranno quindi presentati per l'approvazione probabilmente solo i piani d'indagine pediatrica elaborati per gli studi pediatrici eseguiti esclusivamente in Svizzera.

Per non rischiare di ritardare le omologazioni di medicinali per altri gruppi di popolazione a causa dell'obbligo di presentare dati pediatrici, l'articolo 54a capoverso 3 LATer rivista attribuisce al Consiglio federale la competenza di prevedere anche in Svizzera la possibilità di esoneri da tale obbligo e di rinvii. Anche per la concretizzazione di questa norma si impone un forte riferimento al regolamento dell'UE corrispondente (art. 11 segg. e 20 segg. del regolamento [CE] n. 1901/2006). Un esonero dall'obbligo di presentare un piano d'indagine pediatrica sarà quindi possibile per i medicinali che non sono efficaci nei bambini o il cui impiego nel gruppo della popolazione pediatrica desta preoccupazione per motivi di sicurezza (cpv. 4 lett. a), che devono essere impiegati contro malattie che non insorgono nei bambini (come per esempio l'Alzheimer, il Parkinson; lett. b) oppure che rispetto ai trattamenti pediatrici esistenti si presume che non apportino alcun beneficio terapeutico significativo (lett. c). L'esonero accordato da Swissmedic può essere concesso per lo sviluppo pediatrico del medicamento in generale o per lo sviluppo del medicamento per alcuni stadi dello sviluppo infantile (cfr. art. 11 par. 2 del regolamento [CE] n. 1901/2006). Se, sulla base dei dati disponibili riguardanti gli adulti, il beneficio e/o la sicurezza di un preparato per i bambini devono essere ancora valutati con sufficiente affidabilità, Swissmedic deve avere la possibilità di concedere un rinvio degli studi pediatrici e stabilire successivamente una rivalutazione dei dati disponibili. In caso di rinvio gli studi pediatrici devono essere eseguiti solo in un secondo momento. Un simile ordine delle autorità può essere necessario per ragioni di sanità pubblica (per esempio nel caso di un medicamento per il trattamento di un quadro clinico potenzialmente

⁴ Cfr. anche il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici del 7 novembre 2012, FF 2013, pag. 77

letale che si manifesta anche nella popolazione pediatrica, per il quale però l'esecuzione di studi sui bambini durerà più a lungo rispetto all'esecuzione di studi su adulti sottoposti alla sperimentazione) oppure per motivi scientifici o tecnici (per esempio nel caso di un medicinale per il trattamento di un quadro clinico che si manifesta anche nella popolazione pediatrica, per il quale però le conoscenze tossicologiche nei bambini sono ancora insufficienti) (cpv. 5). Sia il piano d'indagine pediatrica prescritto sia un'eventuale domanda di esonero dall'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica o di rinvio dell'introduzione o della conclusione di misure tratte dal piano d'indagine devono essere presentati a Swissmedic al più tardi assieme alla domanda di omologazione. Tuttavia il richiedente deve essere libero, per ragioni di prevedibilità e pianificabilità, di chiedere già preventivamente, nel quadro di una procedura di domanda separata, un'approvazione corrispondente di Swissmedic (cpv. 6).

Articolo 6 Domanda di omologazione di un medicinale contenente organismi geneticamente modificati

Il contenuto normativo di questo articolo (art. 4 vigente) è stato ripreso invariato.

Articolo 7 Procedura di omologazione accelerata

Invariato (art. 5 vigente).

Articolo 8 Preavviso e collaborazione

La formulazione del capoverso 1 deve essere modificata rispetto all'ordinanza vigente (art. 6) affinché al richiedente sia trasmesso un preavviso solo nel caso in cui Swissmedic, nel quadro della sua perizia, giunga alla conclusione che non sia possibile accogliere integralmente la domanda di omologazione. La definizione dei limiti del diritto di audizione preliminare nella procedura di omologazione è conforme ai principi generali del diritto amministrativo (cfr. art. 30 cpv. 2 lett. c della legge federale sulla procedura amministrativa [PA; RS 172.021]) e corrisponde alla prassi già esistente di Swissmedic. L'interesse del richiedente a collaborare secondo la procedura è protetto solo se le sue richieste incontrano resistenza. Se la domanda di omologazione non dovesse essere approvata in tutti i suoi punti, Swissmedic dovrà accordare al richiedente un termine adeguato per la presentazione di un parere sui risultati della sua perizia e dei mezzi di prova necessari e indicare le conseguenze dell'inosservanza (cfr. art. 23 PA). Nel calcolo del termine accordato per il parere va considerato che il diritto di audizione serve esclusivamente a dare la possibilità al richiedente di esprimersi in merito alla decisione prevista e presentare eventuali obiezioni. Il termine non deve quindi dipendere dall'onere per l'elaborazione e la presentazione di una documentazione complementare concernente l'omologazione, ma deve permettere soltanto di redigere un parere dettagliato.

I documenti necessari per l'omologazione di un medicinale devono essere presentati in linea di principio assieme alla domanda di omologazione (cfr. art. 3 cpv. 1 OM rivista). Se dalla perizia materiale di una domanda emerge che la documentazione presentata non è sufficiente a dimostrare in modo adeguato la qualità, la sicurezza o l'efficacia del preparato, Swissmedic può invitare il richiedente a fornire successivamente i documenti complementari e/o a chiarire questioni ancora aperte (cpv. 2). Swissmedic concede tuttavia un margine di discrezionalità nella gestione della procedura e in particolare nel rispondere alla domanda se ed entro quale termine sono richiesti successivamente i documenti complementari. Visto l'imperativo di celerità costituzionale (art. 29 cpv. 1 Cost.) e il principio dell'economia di procedura, occorre evitare che i processi di omologazione in cui i richiedenti, violando l'obbligo di collaborazione, non presentano la documentazione indispensabile concernente l'omologazione, vengano rallentati eccessivamente.

Articolo 9 Omologazione

Il contenuto dei capoversi 1, 2 e 4 è stato ripreso invariato (art. 7 cpv. 1, 1^{bis} e 3 dell'ordinanza vigente). Stralciando l'articolo 7 capoverso 4 vigente sarà abolito l'obbligo per Swissmedic di trasmettere in forma cartacea al titolare dell'omologazione un attestato di omologazione, creando così la possibilità di utilizzare in futuro canali più moderni per inviare ai titolari dell'omologazione le informazioni necessarie da loro richieste (p. es. download da un portale elettronico). Gli attestati di omologazione continueranno tuttavia a essere elaborati e aggiornati elettronicamente e anche in futuro saranno disponibili in qualsiasi

momento, se necessario, nella forma più aggiornata; soltanto non saranno più stampati e spediti d'ufficio in forma cartacea. Tuttavia, su richiesta del titolare dell'omologazione, l'attestato di omologazione potrà essere spedito ancora in versione cartacea dietro pagamento di un adeguato emolumento.

Capoverso 3: con la fusione della Divisione sicurezza alimentare dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) con il vecchio Ufficio federale di veterinaria (UFV) nel 2014, la competenza esecutiva nell'ambito della sicurezza alimentare e della nutrizione dell'UFSP è stata trasferita al nuovo Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), motivo per cui è necessario, già soltanto per questa ragione, un adeguamento dell'obbligo di consultazione imposto a Swissmedic nell'articolo 7 capoverso 2 secondo periodo dell'ordinanza in vigore. Tuttavia, poiché la Svizzera riprende da molto tempo la regolamentazione del tenore dei residui dell'UE, in mancanza di quest'ultima per un determinato principio attivo non è necessario consultare né l'UFSP né l'USAV. Per un medicinale veterinario per il trattamento di animali da reddito, Swissmedic può rilasciare un'omologazione soltanto se il/i principio/i attivo/i contenuto/i è/sono qualificato/i in modo corrispondente nell'UE, vale a dire soltanto se nell'UE per quest'ultimo/questi ultimi è/sono stabilito/i un limite massimo di residui (LMR). Alla luce di tali considerazioni, questa disposizione (capoverso 2 secondo periodo vigente) può essere stralciata senza sostituzione.

Capoverso 5: sia per la concessione di una proroga della durata di un certificato protettivo complementare, sia per il rilascio di un certificato protettivo complementare pediatrico (certificato pediatrico), la legge sui brevetti rivista (LBI; RS 232.14) presuppone che assieme alla domanda il richiedente presenti all'Istituto della proprietà intellettuale (IPI) una conferma «secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer) considerato per l'omologazione» (art. 140n cpv. 1 lett. a e art. 140t cpv. 1 lett. a LBI rivista). Gli incentivi secondo il diritto dei brevetti menzionati sono intesi come ricompense a favore dei titolari dell'omologazione per le loro spese particolari in vista dello sviluppo di medicinali per bambini in conformità con il piano d'indagine pediatrica. Per ottenere le ricompense secondo il diritto dei brevetti (proroga della durata della protezione del certificato protettivo complementare o del certificato pediatrico), è quindi obbligatorio presentare all'autorità di omologazione tutti i dati degli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica. Per migliorare l'informazione degli specialisti attivi nel settore sanitario e dei pazienti in merito all'impiego di medicinali nel gruppo della popolazione pediatrica, l'informazione relativa al medicinale dovrebbe anche spiegare i risultati degli studi pediatrici rilevanti per l'uso, indipendentemente dal fatto che il medicinale sia stato omologato per l'utilizzo in pediatria (cfr. art. 28 par. 1 del regolamento [CE] n. 1901/2006). Solo se il titolare dell'omologazione avrà adempiuto il suo obbligo, Swissmedic inserirà nella decisione di omologazione una menzione che nella procedura dinanzi all'IPI può essere fatta valere come conferma ai sensi dell'articolo 140n capoverso 1 lettera a o dell'articolo 140t capoverso 1 lettera a LBI rivista.

Articolo 10 Trasferibilità e utilizzazione

Invariato (art. 8 vigente).

Articolo 11 Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione

Il presente articolo riprende tutte le disposizioni contenute nell'articolo 8a vigente e lo completa come spiegato di seguito.

Nell'interesse della sicurezza dell'approvvigionamento, all'articolo 16a capoversi 3-5 LATer rivista il legislatore ha previsto diverse misure che intendono assicurare che i pazienti in Svizzera continuino a disporre di medicinali sicuri, efficaci e omologati per un'indicazione pediatrica anche dopo che ai titolari dell'omologazione è stata concessa una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoversi 3 e 4 LATer rivista o un bonus secondo il diritto dei brevetti di cui all'articolo 140n o 140t LBI rivista. Nel caso in cui il titolare dell'omologazione di un siffatto medicinale intenda ritirare successivamente dal mercato il suo preparato, la legge sugli agenti terapeutici rivista prevede diverse misure affinché i gruppi della popolazione pediatrica continuino ad avere accesso al preparato in questione. Il titolare dell'omologazione di questo preparato è tenuto in particolare a informare Swissmedic sulla propria intenzione almeno tre mesi in anticipo (cpv. 3) e a comunicare la propria disponibilità a trasferire

gratuitamente a terzi, su corrispondente richiesta, la relativa documentazione sull'omologazione. In seguito Swissmedic renderà nota al pubblico in forma adeguata l'intenzione di cessare la commercializzazione e inviterà gli eventuali interessati a mettersi in contatto con il titolare dell'omologazione (cpv. 5).

Articolo 12 Rinnovo dell'omologazione

Con la revisione della legge sugli agenti terapeutici è abolita la proroga periodica ogni cinque anni delle omologazioni di medicinali. In futuro le omologazioni di Swissmedic continueranno a essere rilasciate per la prima volta per una durata di cinque anni (o anche meno in casi particolari) (art. 16 cpv. 2 LATer rivista) ma saranno rinnovate di norma solo una volta – naturalmente con la riserva che continuino a essere adempiute le condizioni dell'omologazione (art. 16b LATer rivista). Alla luce di queste considerazioni il termine «proroga» è stato sostituito con il termine «rinnovo».

Vista l'introduzione di una caratterizzazione orientata al diritto europeo per i medicinali soggetti a monitoraggio addizionale (triangolo equilatero nero capovolto; cfr. articolo 14a OOMed rivista), a Swissmedic deve essere accordato un certo margine di discrezionalità per la definizione del termine di presentazione della domanda di rinnovo. Un eventuale termine di presentazione differente dai consueti sei mesi prima della scadenza della durata dell'omologazione sarà stabilito da Swissmedic nella decisione di omologazione.

Sulla base di diverse considerazioni, non possono essere ritenuti omologati a tempo indeterminato tutti i medicinali che al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici rivista sono già omologati, indipendentemente dal fatto che la loro omologazione sia già stata prorogata più volte. Per questi preparati deve essere chiesto almeno una volta il rinnovo dell'omologazione (cfr. al riguardo i commenti all'art. 83 cpv. 2).

Articolo 13 Revoca e sospensione

Il contenuto di questa disposizione è stato ripreso invariato (art. 9a vigente).

Articolo 14 Riesame dei medicinali omologati

Il riesame dell'omologazione è ora disciplinato all'articolo 16c della legge sugli agenti terapeutici rivista, motivo per cui occorre adeguare in modo corrispondente il rimando, senza apportare modifiche materiali (rispetto all'art. 13 cpv. 1 vigente). Swissmedic continua ad avere la possibilità di esaminare i medicinali in qualsiasi momento e indipendentemente dalla durata dell'omologazione e, nell'avviare ed eseguire un riesame, tiene conto dei criteri previsti nel diritto vigente e qui ripresi invariati.

Articolo 15 Misure in caso di rischio di confusione

Con la modifica dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22) entrata in vigore il 1° gennaio 2013, sono state attuate diverse misure allo scopo di evitare confusione tra i medicinali negli istituti di cura medico-clinici (ospedali, case di ricovero), nelle farmacie e nelle drogherie e di migliorare la sicurezza nell'uso da parte dei pazienti. Poiché il rischio di confusione per i medicinali con designazione o aspetto simili («look-alike, sound-alike») si presenta spesso soltanto al momento del loro impiego, sono stati rafforzate soprattutto le possibilità di controllo e i poteri d'intervento di Swissmedic (cfr. al riguardo l'art. 12a OOMed). Come già annunciato nel rapporto esplicativo concernente la revisione dell'OOMed del 7 dicembre 2011, attraverso un'integrazione nell'ordinanza sovraordinata del Consiglio federale occorre ora creare una base legale corrispondente che permetta espressamente a Swissmedic di chiedere al titolare dell'omologazione una modifica della designazione o dell'aspetto grafico delle etichette e degli elementi della confezione di un medicinale anche se un pericolo per la sicurezza della terapia farmacologica diviene noto soltanto dopo il rilascio dell'omologazione.

Sezione 2: Medicinali e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)

Articolo 16 Principio

Invariato (art. 5a vigente).

Articolo 17 Perizia di procedure e medicinali con principi attivi noti

Facilitare le norme sull'accesso al mercato dei medicinali rientrava fin da principio tra gli obiettivi principali della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici⁵ (cfr. al riguardo FF 2013, pag. 35). Tale richiesta ha incontrato in seguito ampio sostegno nel quadro dei dibattiti parlamentari. In relazione a diverse iniziative parlamentari sono stati addirittura ridotti gli ostacoli all'omologazione di altre categorie di medicinali (cfr. art. 14 cpv. 1 lett. *abis-aquater* LATer rivista). In vista di questo chiaro mandato politico si pone la questione se, nell'attuazione delle disposizioni legali riguardanti la riduzione della portata dell'attività peritale scientifica di Swissmedic per l'omologazione di medicinali che sono già stati omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, non possa essere ancora ulteriormente semplificata la procedura di omologazione in Svizzera.

Attualmente le disposizioni d'esecuzione dell'articolo 13 LATer prevedono di rinunciare completamente a un proprio esame scientifico della documentazione presentata concernente l'omologazione soltanto per i medicinali con principi attivi noti che sono già stati omologati dall'Agenzia europea dei medicinali (European Medicines Agency, EMA) e/o dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America (US-FDA) (cfr. il vigente art. 5b cpv. 2 OM). In due casi tuttavia, anche in queste circostanze, Swissmedic sottopone a un esame materiale almeno i rapporti di valutazione della/e autorità/e estera/e: da una parte se sussistono contraddizioni materiali (approvazione/rifiuto della domanda, differenze nell'indicazione e/o nello schema terapeutico ecc.) tra le decisioni di queste autorità, dall'altra se Swissmedic ha già effettuato una perizia su un determinato preparato o un preparato con gli stessi principi attivi, in base alla quale sono emersi seri dubbi in merito alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicamento o dei principi attivi impiegati. Per i medicinali con principi attivi noti, questo disciplinamento deve essere ora esteso all'omologazione da parte di tutti i Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente. In questo modo è possibile evitare doppioni in modo ancora più efficace rispetto a quanto avvenuto finora e nel contempo, all'interno di Swissmedic, possono essere liberate risorse necessarie per altre attività di omologazione o sorveglianza del mercato.

Articolo 18 Perizia di medicinali con principi attivi nuovi e di particolari gruppi di medicinali

I medicinali innovativi (vale a dire i medicinali contenenti una nuova sostanza attiva [NAS]) nonché le nuove indicazioni di questi medicinali continueranno in linea di principio a essere sottoposti a una perizia scientifica completa. Una perizia autonoma della documentazione scientifica presentata costituisce una condizione indispensabile per la sorveglianza efficace di questi preparati dopo la loro immissione in commercio. Poiché il potenziale di rischio di questi medicinali innovativi deve essere valutato di norma come nettamente superiore rispetto a quello dei preparati contenenti principi attivi noti che spesso sono omologati da molti anni, è importante che Swissmedic disponga delle conoscenze necessarie per poter continuare ad adempiere il proprio compito di sorveglianza.

I principi attivi di preparati biosimilari – diversamente dai tradizionali medicinali definiti in base alla loro struttura molecolare – non sono del tutto identici al principio attivo del loro preparato di riferimento e per questo richiedono di norma una procedura di omologazione più onerosa rispetto al medicamento tradizionale con principi attivi noti. Mentre per i principi attivi a piccola molecola sintetizzati chimicamente è possibile accertare l'identità tra il principio attivo del primo medicamento omologato e quello del preparato generico, motivo per cui di norma questi preparati possono essere omologati in base a una semplice prova di bioequivalenza, i preparati la cui fabbricazione si basa sulla tecnologia del DNA o sulla tecnica dell'ibridoma possono essere strutturalmente non identici, cosicché per la loro omologazione è necessario presentare anche i risultati di studi ed esami farmacologici, tossicologici e clinici (cfr. al proposito le istruzioni di Swissmedic sull'omologazione di medicinali biologici simili [biosimilari] del 1° settembre 2014). Questa differenza fondamentale avvicina sul piano delle condizioni di omologazione la categoria dei biosimilari alla categoria dei medicinali innovativi. Per questo motivo i preparati di cui all'articolo 12 capoverso 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23) sono stati esclusi dal campo d'applicazione della procedura semplificata

⁵ Cfr. a questo proposito il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici del 7 novembre 2012, FF 2013, pag. 35

d'omologazione per i medicinali con principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer in combinato disposto con l'art. 12 segg. OOSM) e da anni sono trattati come medicinali innovativi nella prassi di omologazione di Swissmedic concernente le domande di omologazione estere. Il nuovo capoverso 2 crea nell'ordinanza una base esplicita per questa prassi di omologazione consolidata (i capoversi 1 e 3 corrispondono all'articolo 5c capoverso 1 vigente).

Articolo 19 Presa in considerazione di medicinali soggetti a omologazione condizionata all'estero

In virtù dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006⁶, possono essere soggetti a omologazione condizionata i medicinali che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004⁷ e destinati al trattamento di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali. Anche i medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica o quelli cui è stato conferito lo statuto di orphan drug possono ottenere una cosiddetta autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*Conditional Marketing Authorisation*). Per omologazione condizionata si intende che l'omologazione è rilasciata soltanto per un anno ed è vincolata a oneri specifici. Questi oneri specifici possono essere per esempio: l'obbligo di completare studi già iniziati o di eseguire nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischi-benefici è positivo o di fornire successivamente dati clinici non ancora disponibili. I medicinali soggetti a omologazione condizionata devono essere valutati annualmente dall'autorità fino al momento in cui sarà rilasciata un'omologazione regolare. La procedura accelerata (*Accelerated Approval*) implementata negli USA già nel 1992 è paragonabile all'omologazione condizionata dell'UE. Anche in questo caso infatti per un medicamento destinato al trattamento di una grave malattia potenzialmente letale può essere rilasciata un'omologazione condizionata sulla base di dati provvisori e vincolata all'onere di condurre e/o completare determinati studi clinici.

Recentemente Swissmedic si è visto talvolta confrontato con la questione se anche un medicamento soggetto a omologazione (condizionata) nell'UE con una *Conditional Marketing Authorisation* possa essere omologato in Svizzera con una perizia scientifica ridotta in virtù dell'articolo 13 LATer. Tale questione è ora disciplinata come segue: anche se un'omologazione condizionata si basa di norma su dati meno vasti rispetto alla procedura di omologazione ordinaria, il rapporto rischi-benefici del preparato nell'indicazione richiesta deve essere tuttavia positivo. A tale riguardo è del tutto giustificato tenere conto dei rapporti di valutazione dell'autorità estera per l'omologazione del medicamento in Svizzera così come per un preparato omologato sulla base di una documentazione completa. Tuttavia a un medicamento soggetto a omologazione condizionata in Svizzera non può essere attribuito uno statuto di omologazione più esteso di quello dello Stato estero rilevante, motivo per cui per questo medicamento Swissmedic può rilasciare soltanto un'omologazione temporanea di cui all'articolo 9a LATer rivista in combinato disposto con l'articolo 18 segg. OOSM (cpv. 1). Inoltre il titolare dell'omologazione deve essere obbligato a informare costantemente Swissmedic sull'adempimento degli oneri specifici validi per l'omologazione rilasciata all'estero, nonché sulla nuova valutazione del rapporto rischi-benefici (inclusi eventuali adeguamenti degli oneri specifici o dell'ambito temporale corrispondente) da parte dell'autorità estera (cpv. 2).

Articolo 20 Procedure parallele in Svizzera e all'estero

Per coerenza con il nuovo articolo 17 secondo cui in futuro, per i medicinali con principi attivi noti omologati in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic rinuncerà in linea di principio a effettuare una propria perizia scientifica, anche l'attuale disciplinamento per le procedure parallele in Svizzera e all'estero deve essere ampliato. Pertanto durante una procedura in corso in Svizzera, il richiedente potrà chiedere a Swissmedic di applicare per analogia gli articoli 16-19 (5a-5c vigenti) non solo se in questo lasso di tempo l'EMA presenta alla Commissione europea una raccomandazione, ma anche se, durante la perizia in corso da parte di Swissmedic per lo stesso preparato, viene

⁶ Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 92 del 30.03.2006, pag. 6

⁷ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GU L 136 del 30.04.2004, pag. 1

emanata una decisione di omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

Sezione 3: Modifiche dell'omologazione

Per quanto possibile e opportuno, le domande di modifica di medicinali omologati saranno elaborate in Svizzera come nell'UE e pertanto in conformità con il cosiddetto «regolamento variazioni»⁸. Già nel suo parere del 14 novembre 2012 sulla mozione Eder (12.3789) «Modifiche di medicinali soggette all'obbligo di autorizzazione o notificazione. Snellimento della burocrazia», il Consiglio federale ha spiegato che è favorevole alle misure finalizzate ad armonizzare le condizioni quadro legali e regolatorie applicabili in Svizzera ai medicinali con quelle dell'UE e che, nel quadro delle modifiche dell'ordinanza previste dopo la revisione della legge sugli agenti terapeutici, attribuirà i relativi mandati. In seguito, nel suo parere del 26 agosto 2015 sulla mozione Cassis (15.3528) «Procedura di omologazione più semplice per l'estensione delle indicazioni e più rapida per i medicinali modificati», ha nuovamente confermato di essere disposto ad armonizzare, nella misura del possibile, la categorizzazione delle domande di modifica del diritto svizzero con il diritto europeo. L'adeguamento dell'ordinamento giuridico svizzero al diritto europeo, richiesto con la mozione in questione del consigliere nazionale Cassis e riguardante la qualifica delle estensioni delle indicazioni, è stato anch'esso esaminato nel quadro della revisione della presente ordinanza e attuato in modo corrispondente.

Attualmente, in relazione alle modifiche di medicinali per uso umano e veterinario omologati, la Svizzera conosce le seguenti tre categorie:

- modifiche soggette ad autorizzazione (art. 10 in vigore),
- modifiche soggette all'obbligo di notificazione (art. 11 in vigore) e
- modifiche sostanziali (art. 12 in vigore).

La legislazione europea in materia di agenti terapeutici distingue invece tra i quattro tipi di modifica seguenti (le indicazioni tra parentesi si riferiscono alla procedura applicabile di volta di volta):

- variazioni minori di tipo IA (*Do and Tell*, notifica all'autorità di omologazione al massimo entro dodici mesi dall'attuazione) e IA_{IN} (*Do and Tell - Immediate Notification*, notifica immediatamente dopo l'attuazione),
- variazioni minori di tipo IB (*Tell, Wait and Do*),
- variazioni maggiori di tipo II (*Apply, Await Approval and Do*) e
- estensioni dell'autorizzazione o *Extensions (Apply, Await Approval and Do)*.

Per attuare la volontà politica, in futuro i tipi di modifica vigenti nello spazio europeo e le relative procedure (inclusi i requisiti da soddisfare e i documenti da presentare) saranno validi anche per la Svizzera, rendendo necessaria una riformulazione degli articoli 10-12 in vigore.

Articolo 21 Modifiche minori da notificare successivamente

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni minori di tipo IA/IA_{IN}» sono definite in Svizzera «modifiche minori da notificare successivamente», espressione che indica che tali modifiche possono essere eseguite dal titolare dell'omologazione senza informare in anticipo Swissmedic (*Do and Tell*). Le modifiche classificate in questa categoria hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale e pertanto devono essere notificate per scritto all'autorità di omologazione solo *dopo* la loro attuazione. A seconda della loro rilevanza per la sorveglianza del medicinale (p. es. necessità di dati attuali sul nome e sull'indirizzo del titolare dell'omologazione nonché sulla designazione del preparato), le modifiche minori da notificare successivamente sono ulteriormente suddivise tra modifiche da notificare a Swissmedic al massimo entro dodici mesi dalla loro attuazione (IA₁₂, p. es. modifica del codice ATC o inasprimento dei valori delle specifiche per il controllo del principio attivo; *cpv. 1*) e modifiche da notificare a Swissmedic subito dopo la loro attuazione (IA_{IN}, p. es. inasprimento dei valori delle specifiche per il controllo del principio attivo di medicinali soggetti alla liberazione ufficiale delle partite; *cpv 2*).

⁸ Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7

Articolo 22 Modifiche minori da notificare preventivamente

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni minori di tipo IB» sono definite in Svizzera «modifiche minori da notificare preventivamente». Anche per le modifiche classificate in questa categoria sono previste soltanto conseguenze minime per la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale; tuttavia esse devono essere notificate per scritto a Swissmedic *prima* della loro attuazione. Swissmedic conferma la ricezione di una notificazione valida e di tutti i documenti necessari ed esegue infine entro 90 giorni civili l'esame materiale indicato. Si tratta naturalmente di un termine massimo che potrebbe essere necessario solo in casi eccezionali; questo significa che di norma Swissmedic comunica già molto prima al richiedente se la modifica notificata può essere attuata o se dà luogo a una contestazione. Se entro il termine dei 90 giorni Swissmedic non solleva alcuna obiezione, la modifica è considerata approvata a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine (approvazione implicita). Se invece entro 90 giorni civili Swissmedic contesta la modifica notificata, il richiedente ha ulteriori 90 giorni di tempo per correggere la notificazione. Se ciò non avviene entro il termine prescritto, la modifica s'intende respinta e non può essere attuata (*cpv.* 2). Se la modifica minore da notificare preventivamente fa parte di una domanda collettiva che contiene anche modifiche maggiori di cui all'articolo 23 e/o estensioni dell'omologazione di cui all'articolo 24, le presunzioni legali sancite nel capoverso 2 non trovano applicazione (*cpv.* 3).

Così come le variazioni di tipo IB dell'UE, anche la categoria delle modifiche minori da notificare preventivamente funge da fattispecie residuale per tutte le modifiche di un medicinale omologato non attribuite espressamente a una determinata categoria: tutte le modifiche non attribuite espressamente a un'altra categoria sono cioè soggette al disciplinamento dell'articolo 22.

Come esempi di questo tipo di modifica si possono citare l'aumento delle dimensioni della partita nella fabbricazione del principio attivo di più di dieci volte rispetto alle dimensioni omologate inizialmente, le modifiche nelle linee di divisione per la suddivisione in dosi uguali oppure le modifiche dell'imballaggio primario di medicinali solidi, semisolidi o liquidi non sterili.

Articolo 23 Modifiche maggiori

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni maggiori di tipo II» sono definite in Svizzera «modifiche maggiori». Tali modifiche sono così indicate perché possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e/o sull'efficacia del medicinale ma non costituiscono un'estensione dell'omologazione. Prima della loro attuazione, il titolare dell'omologazione deve notificarle per scritto a Swissmedic per l'approvazione. Possono essere attuate solo dopo il rilascio dell'approvazione richiesta.

Come esempi di questo tipo di modifica possono essere citate le modifiche dell'imballaggio primario di medicinali sterili, l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o la modifica di un'indicazione terapeutica già approvata oppure le raccomandazioni di dosaggio nuove o modificate.

Articolo 24 Estensioni dell'omologazione

In futuro le modifiche classificate nell'UE come «estensioni» o «estensioni dell'autorizzazione» saranno definite anche in Svizzera «estensioni» dell'omologazione. Anche le modifiche di questo tipo possono avere conseguenze di ampia portata sulla qualità, sulla sicurezza e/o sull'efficacia del medicinale e necessitano pertanto, prima della loro attuazione, di un'approvazione di Swissmedic. Al contrario delle modifiche maggiori di cui all'articolo 23, le estensioni dell'omologazione sono esaminate nel quadro di una nuova procedura di omologazione, motivo per cui una corrispondente domanda di modifica è valutata secondo gli stessi principi procedurali della domanda di rilascio dell'omologazione originaria alla quale si riferisce la modifica.

Come esempi di estensioni dell'omologazione possono essere citate le modifiche del principio attivo o le modifiche della forma galenica del medicinale.

Articolo 25 Classificazione delle modifiche e procedura

Il presente articolo trasferisce a Swissmedic la competenza di attribuire le modifiche concrete a una delle quattro categorie di cui agli articoli 21-24 e di disciplinare in modo più dettagliato la definizione delle procedure valide per i singoli tipi di modifica e i documenti da presentare. Finora le singole modifiche sono state elencate in modo esaustivo negli allegati 7-9 dell'OOMed e attribuite a una determinata

categoria, cosicché ogni modifica di questo elenco richiedeva una revisione dell'ordinanza del Consiglio dell'Istituto in questione. Poiché una simile revisione d'ordinanza deve essere sottoposta sempre alla procedura legislativa formale, la Svizzera seguirebbe a fatica lo sviluppo europeo con un notevole ritardo temporale. Per poter tenere conto della volontà politica illustrata all'inizio, a Swissmedic deve essere concessa una maggiore flessibilità, che sostanzialmente potrebbe essere ottenuta nel modo più opportuno attribuendo a Swissmedic la competenza di definire d'ora in poi in modo dettagliato le singole fattispecie di modifica in un'istruzione o in una circolare e nel contempo di elencare, in analogia con le rispettive linee guida della Commissione europea⁹, le condizioni da soddisfare per le singole fattispecie e i documenti da presentare. Questo trasferimento di competenza permetterebbe di adeguare rapidamente la prassi svizzera allo sviluppo dell'UE, il che rappresenterebbe per i titolari di omologazioni interessati un'importante semplificazione. Tuttavia la questione del tipo di modifiche da notificare a Swissmedic e dei tempi e delle modalità di notificazione non riguarda solo l'autorità di vigilanza competente ma ha anche effetti esterni, visto che a essere interessati da questo disciplinamento sono innanzitutto i titolari di omologazioni con i loro diritti e doveri. Questo disciplinamento deve essere stabilito pertanto in una norma giuridica in base al principio della legalità e non può essere riservato a un'ordinanza amministrativa. Per questo motivo in futuro, in analogia con le rispettive linee guida della Commissione europea, le singole fattispecie di modifica saranno elencate riepilogativamente, insieme alle condizioni da soddisfare e ai documenti da presentare, in un nuovo allegato 7 dell'OOMed, che tuttavia non sarà pubblicato nella Raccolta ufficiale (RU), ma da Swissmedic stesso (cfr. le considerazioni in merito all'articolo 22a dell'OOMed rivista).

Nel capoverso 2 a Swissmedic è attribuita la competenza di ammettere anche in futuro la presentazione di una domanda che raggruppi diverse modifiche (raggruppamenti). Ciò continuerà a essere possibile in particolare se diverse modifiche interessano lo stesso medicinale (notificazione o domanda multipla) o se la stessa modifica riguarda più medicinali (notificazione o domanda collettiva). Si vedano al riguardo gli articoli 22b e 22c dell'OOMed rivista.

Sezione 4: Caratterizzazione e informazione relativa al medicinale

Articolo 26 Lingua

Questo articolo riprende invariati i capoversi 1, 4 e 5 dell'articolo 14 in vigore.

Con la revisione dell'OOMed le disposizioni finora vigenti sulla definizione dell'informazione sui medicinali per uso veterinario del 1995 sono adeguate alle norme dell'UE in vigore. Pertanto i titolari dell'omologazione di medicinali per uso veterinario saranno ora tenuti ad allestire sia un foglio informativo sia un'informazione professionale. Gli adeguamenti proposti nei capoversi 2 e 3 sono legati alla proposta di una nuova strutturazione dell'informazione sui medicinali per uso veterinario nell'OOMed, motivo per cui si rimanda ai relativi commenti agli articoli 13 e 14 dell'OOMed rivista.

Articolo 27 Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati

Nel quadro dell'elaborazione delle disposizioni d'esecuzione concernenti la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici sarà adeguata nel contempo anche la disposizione sull'obbligo di dichiarazione degli organismi geneticamente modificati (OGM). L'attuale formulazione nel testo d'ordinanza presenta lacune che in passato potevano essere colmate solo attraverso particolari sforzi di interpretazione. Con l'adeguamento del testo d'ordinanza, l'obbligo di dichiarazione in questo ambito sarà disciplinato ora in modo più chiaro.

Il capoverso 1 è ripreso invariato mentre nel capoverso 2 è apportata, rispetto alla disposizione vigente dell'articolo 15, una modifica puramente formale che non ha alcuna rilevanza a livello di contenuto. Se il capoverso 1 prescrive un obbligo di dichiarazione per i medicinali costituiti da OGM o che contengono siffatti organismi, il capoverso 2 definisce i requisiti di dichiarazione concreti per questi preparati.

⁹ Orientamenti della Commissione europea riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure, GU C 223 del 02.08.2013, pag. 1

Tuttavia solo raramente sono presenti medicinali che contengono un OGM in sé (cioè in quanto organismo completo). D'altra parte il capoverso 3 disciplina l'obbligo di dichiarazione per principi attivi e sostanze ausiliarie ottenuti da OGM. A questo riguardo si rimanda, come avviene già nel diritto vigente, ai requisiti di caratterizzazione validi per le derrate alimentari geneticamente modificate nella rispettiva legislazione. Il diritto vigente rimanda all'ordinanza sulle derrate alimentari (ODerr) del 1° marzo 1995 abrogata il 1° gennaio 2006 e nella relativa nota a piè di pagina all'articolo 7 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (ODerrGM; RS 817.022.51) entrata in vigore contemporaneamente. Con il rimando dinamico ora proposto si intende evitare che per ogni futura revisione della legislazione in materia di derrate alimentari debba essere adeguato contemporaneamente anche l'obbligo di dichiarazione per i medicinali. Oltre all'aggiornamento del rimando attuale alla legislazione in materia di derrate alimentari, nel capoverso 3 sarà apportato anche un adeguamento a livello di contenuto. L'attuale formulazione elenca due condizioni cumulative per le sostanze e le miscele di sostanze, affinché esse siano soggette all'obbligo di dichiarazione conformemente alla legislazione in materia di derrate alimentari: le sostanze devono poter essere allo stesso tempo componenti di medicinali e derrate alimentari. Queste condizioni sono risultate troppo limitative nella prassi in quanto i principi attivi ottenuti da OGM sono solo raramente anche componenti di derrate alimentari, cosicché per i principi attivi fabbricati da OGM, che però non contengono in sé nessun OGM, l'obbligo di dichiarazione secondo l'articolo 15 vigente di fatto non poteva quasi mai essere applicato. Per rendere trasparente l'utilizzo di sostanze e miscele di sostanze ottenute da OGM e pertanto consentire ai consumatori nell'ambito dei medicinali una libera decisione di portata simile a quella delle derrate alimentari, in futuro si dovrà rinunciare alle condizioni cumulative. Le sostanze e le miscele di sostanze saranno assoggettate agli obblighi di caratterizzazione della legislazione in materia di derrate alimentari, a condizione che siano ottenute da OGM.

Articolo 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicinale

Con la precisazione (rispetto alla versione vigente all'articolo 16) inserita nel primo periodo del capoverso 1, si intende esprimere più chiaramente che al titolare dell'omologazione spetta l'obbligo di avere a portata di mano un dossier sul suo medicinale corrispondente in ogni momento allo stato attuale della scienza e della tecnica, e che è quindi tenuto ad adeguare costantemente di sua iniziativa l'informazione professionale e il foglio informativo approvati per il suo preparato alle nuove conoscenze e valutazioni. Questo chiarimento risulta particolarmente significativo soprattutto in vista dei risultati degli studi condotti in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato, ottenuti dal titolare dell'omologazione dopo il rilascio dell'omologazione.

Nel secondo periodo dell'articolo si chiarisce che l'armonizzazione del diritto svizzero con il «regolamento variazioni» europeo, proposta all'articolo 21 e seguenti per le modifiche dei medicinali omologati, è applicabile in modo corrispondente.

Articolo 29 Prova della pubblicazione dell'informazione relativa al medicinale

L'attuale disciplinamento (art.16a) può essere notevolmente sintetizzato tenendo conto del disciplinamento dettagliato previsto dall'articolo 67 capoverso 5 segg. LATer rivista, e contiene pertanto soltanto l'obbligo del titolare dell'omologazione di fornire a Swissmedic la prova di aver messo a disposizione dell'istituzione comune prevista ora per la pubblicazione elettronica dell'informazione relativa al medicinale i testi approvati per l'omologazione del suo preparato nella forma richiesta.

Sezione 5: Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicinale omologato (art. 12 LATer)

Articolo 30

I capoversi 1 e 2 riprendono essenzialmente la disposizione legale degli articoli 11a, 11b capoverso 1 e 12 capoverso 1 LATer rivista per una migliore comprensione delle diverse disposizioni sulla protezione della documentazione e della sua interazione con la possibilità di un riferimento ai risultati degli esami di un medicinale essenzialmente analogo già omologato. Considerate le preoccupazioni espresse ripetutamente dall'industria farmaceutica nel contesto dell'elaborazione delle presenti disposizioni

d'esecuzione, la formulazione ripresa nel capoverso 2 («per il medicinale già omologato», cioè un medicinale che al momento del rilascio della protezione della documentazione è già omologato in Svizzera) indica che la protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoversi 1 e 2 LATer rivista non solo può essere rilasciata per i medicinali con principi attivi noti ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a LATer (cfr. la formulazione ambigua all'art. 11b cpv. 1 LATer rivista: «di un medicinale che contiene uno o più principi attivi noti»), ma deve valere naturalmente anche per i preparati originali ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{sexies} LATer rivista e per le loro «estensioni di linea». Secondo l'articolo 11b capoverso 2 LATer rivista, la protezione della documentazione relativa a una nuova indicazione di un medicinale già omologato può essere prorogata su corrispondente richiesta da tre a dieci anni, se da questo nuovo sviluppo ci si può attendere un significativo beneficio clinico ed esso poggia su esami clinici di ampia portata. Secondo il parere di Swissmedic, il criterio del «significativo beneficio clinico» deve essere interpretato analogamente alla definizione utilizzata nell'articolo 17 capoverso 3 OM vigente del «miglioramento terapeutico determinante». Questo significa che un significativo beneficio clinico sussiste se sulla base di dati clinici si può mostrare che in un settore di applicazione il rapporto rischi-benefici migliora sensibilmente rispetto alle possibilità terapeutiche disponibili. Per una maggiore concretizzazione di questo criterio si rimanda a quanto esposto al capitolo 7.5.4 delle cosiddette istruzioni NAS di Swissmedic¹⁰. Una domanda di proroga della protezione della documentazione può essere presentata anche dopo l'omologazione della nuova indicazione; tuttavia in caso di approvazione la proroga è concessa retroattivamente a decorrere dal rilascio dell'omologazione.

L'articolo 11b capoverso 3 LATer rivista intende creare un incentivo per indurre i titolari dell'omologazione di medicinali già omologati per gli adulti, e per cui di norma non sussistono più diritti di protezione secondo il diritto dei brevetti, a chiedere un'altra omologazione esclusivamente per l'uso nella popolazione pediatrica. Anche a tale scopo un richiedente deve presentare i dati concernenti l'uso del preparato nella popolazione pediatrica che sono stati raccolti in conformità con un piano d'indagine pediatrica approvato. Questi dati possono derivare dalla letteratura specializzata pubblicata o da nuovi studi e ottengono in virtù dell'articolo 11b capoverso 3 LATer rivista una protezione della documentazione di dieci anni, sempre che non vi sia un altro medicinale omologato contenente lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico. In vista del miglioramento dell'approvvigionamento di medicinali in pediatria, auspicato con la revisione della legge sugli agenti terapeutici, anche questo incentivo può essere concesso tuttavia soltanto se sono state eseguite tutte le misure del piano d'indagine pediatrica approvato (cpv. 4).

Affinché la situazione giuridica riguardante un'eventuale domanda presentata da un secondo richiedente sia chiarita già al momento dell'omologazione, la durata della protezione della documentazione concernente l'omologazione di un medicinale farà parte anche in futuro della decisione di omologazione (cpv. 5).

Ai fini della certezza del diritto, nel capoverso 6 si precisa, su richiesta esplicita delle associazioni farmaceutiche, l'effetto giuridico di un'infrazione alla disposizione dell'articolo 12 capoverso 2 LATer rivista.

Sezione 6: Omologazione di procedimenti

In virtù dell'articolo 9 capoverso 3 LATer, il Consiglio federale può prescrivere un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di medicinali non standardizzabili. Al momento dell'emanazione della legge sugli agenti terapeutici nel 2000, per medicinali non standardizzabili si intendevano principalmente gli emoderivati labili. Con l'articolo 19 OM, nel 2001 il Consiglio federale ha sottoposto all'obbligo di omologazione determinati procedimenti di fabbricazione per gli emoderivati labili, in particolare i procedimenti per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni. Con l'entrata in vigore della legge sui trapianti, il Consiglio federale ha prescritto di conseguenza nel 2007 il preventivo ottenimento di un'omologazione di Swissmedic anche per determinati procedimenti di fabbricazione per espianti non standardizzabili (art. 19a OM vigente).

¹⁰ Istruzioni per l'omologazione di medicinali per uso umano contenenti nuove sostanze attive e modifiche maggiori del 29 settembre 2014, disponibile online in francese all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch> – rubrica «Ordinanze amministrative»

Articolo 31 Procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni

L'attuale disciplinamento per l'omologazione di procedimenti per l'inattivazione di agenti patogeni per gli emoderivati labili ha dato buona prova, ma in base alle esperienze acquisite con l'esecuzione deve essere semplificato. Secondo il diritto vigente tutti gli utilizzatori – di norma si tratta dei centri di trasfusione – dovrebbero chiedere un'omologazione se intendono ricorrere a un procedimento di inattivazione (art. 19 cpv. 1 vigente). Tuttavia questi procedimenti e i mezzi necessari sono sviluppati di norma da aziende specializzate fino all'immissione sul mercato, per essere venduti in seguito come pacchetti completi ai centri trasfusionali. I centri trasfusionali applicano in modo invariato i procedimenti acquistati secondo le prescrizioni dell'azienda responsabile del loro sviluppo. La nuova formulazione del capoverso 1 intende sancire pertanto che i procedimenti per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni per gli emoderivati labili devono essere sottoposti a una procedura di omologazione prima che possano essere impiegati da diversi utilizzatori; questo significa che gli utilizzatori stessi non dovranno chiedere un'omologazione a loro nome per il procedimento già esaminato e approvato.

I capoversi 2 e 3 sono ripresi invariati (art. 19 cpv. 2 e 3 dell'ordinanza vigente).

Articolo 32 Procedimenti per gli espianti non standardizzabili

Il capoverso 1 è ripreso invariato (art. 19a cpv. 1 vigente).

Il diritto applicabile all'omologazione di procedimenti di fabbricazione per medicinali ed espianti non standardizzabili è definito ora all'articolo 34, motivo per cui il rimando ai requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici nell'articolo 19a capoverso 2 vigente può essere abrogato senza essere sostituito.

Articolo 33 Procedimenti per i medicinali non standardizzabili

Negli ultimi anni sono stati sempre più sviluppati nuovi programmi terapeutici con prodotti che in base alla loro origine o alle loro caratteristiche biologiche non sono standardizzati come i medicinali fabbricati industrialmente, ma sono fabbricati piuttosto come preparati specifici per il singolo paziente. Spesso anche le sostanze del corpo del paziente o dell'animale sono trasformate in prodotto e impiegate successivamente sulla stessa persona o sullo stesso animale. Alcuni esempi a questo proposito sono il collirio di siero autologo, i messaggeri propri dell'organismo attivati, concentrati o isolati da siero autologo, i preparati per la flora intestinale ecc. Questi preparati devono essere classificati inequivocabilmente come medicinali e sottostanno dunque in linea di principio all'obbligo d'omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 1 LATer. Tuttavia finora è stato difficile definire più precisamente questi preparati nel diritto in materia di agenti terapeutici, in quanto l'eccezione prevista all'articolo 9 capoverso 2 lettera e LATer è formulata in modo molto generico e dà luogo pertanto a differenti interpretazioni. In alcuni casi, in passato Swissmedic ha sottoposto determinati preparati specifici per il singolo paziente a un'autorizzazione di fabbricazione cantonale, in base alle loro analogie con i medicinali galenici e d'intesa con le autorità cantonali competenti, allo scopo di assicurare che almeno la loro fabbricazione avvenga secondo i requisiti vigenti per la fabbricazione di medicinali galenici e che pertanto possa essere garantita una qualità minima di questi prodotti a tutela dei pazienti o degli animali.

Con l'inserimento di una nuova disposizione nell'ordinanza sui medicinali si intende creare una chiara base legale affinché questi medicinali fabbricati in modo specifico per il singolo paziente e assoggettabili solo in parte all'obbligo di omologazione specifico per il singolo prodotto di cui all'articolo 9 capoverso 1 LATer possano essere sottoposti in futuro a un controllo dell'autorità a tutela della salute pubblica o di quella degli animali. Questi preparati specifici per il singolo paziente non adempiono di norma i requisiti dei medicinali galenici, in quanto in base alla loro origine e variabilità biologica sono difficilmente standardizzabili in modo sufficiente e pertanto devono essere piuttosto classificati come eccezioni all'obbligo d'omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera e LATer. Pertanto la nuova disposizione contribuisce nel contempo alla certezza del diritto anche per le istituzioni interessate, dato che questi approcci terapeutici sono impiegati già oggi senza che sia chiaro se debba essere richiesta un'omologazione. Swissmedic ha ora la competenza di sottoporre a un obbligo di omologazione in riferimento al procedimento di fabbricazione i medicinali non standardizzabili con un profilo di sicurezza o efficacia non sufficientemente noto a tutela dei pazienti o degli animali, per poter garantire così almeno indirettamente la qualità, la sicurezza e l'efficacia di questi preparati specifici per il singolo paziente (cpv. 1).

Poiché la valutazione della classificazione secondo il diritto in materia di agenti terapeutici di questi preparati nonché dell'appropriatezza di un obbligo di omologazione deve essere intrapresa di solito caso per caso e visto che allo stesso tempo occorre tenere conto anche degli sviluppi futuri in questo ambito, a Swissmedic è ora attribuita la competenza di designare i medicinali o i gruppi di medicinali non standardizzabili il cui procedimento di fabbricazione è soggetto a omologazione. Questo elenco è riportato in un nuovo allegato 3 dell'OOSM ed è adeguato periodicamente allo sviluppo della scienza e della tecnica (cpv. 2). In caso di un eventuale adeguamento dell'allegato in questione, Swissmedic può inoltre emanare disposizioni transitorie se al momento dell'entrata in vigore della modifica ciò appare compatibile con la tutela della salute pubblica o necessario a tal fine.

L'elenco, pubblicato da Swissmedic, dei medicinali il cui procedimento di fabbricazione è soggetto a omologazione delimita le competenze tra Confederazione e Cantoni per la sorveglianza di polizia sanitaria di questi preparati specifici per il singolo paziente. La fabbricazione e la dispensazione di medicinali non standardizzabili che non figurano nell'allegato dell'OOSM in questione non sono quindi sottoposte alla vigilanza delle autorità, ma sono sottoposte piuttosto alla competenza in materia di vigilanza e alla responsabilità di polizia sanitaria delle autorità cantonali competenti nel luogo di fabbricazione e/o di dispensazione. Ai Cantoni resta quindi la possibilità di vietare sul proprio territorio questi programmi terapeutici innovativi o di assoggettarli a un obbligo di autorizzazione o di notificazione cantonale. Visto il potenziale di pericolo talvolta rilevante di questi approcci terapeutici innovativi, a Swissmedic deve essere data tuttavia la possibilità di emanare e pubblicare, in qualità di autorità federale competente, disposizioni limitate obbligatorie per tutti concernenti la fabbricazione e/o la dispensazione di questi nuovi prodotti, se l'elenco da esso gestito nell'allegato dell'OOSM non corrisponde più alle conoscenze o agli sviluppi più recenti e sono necessarie misure immediate a tutela della salute fino al corrispondente adeguamento dell'allegato (cpv. 3). Dal punto di vista del diritto di competenza, questa disposizione si colloca in una zona grigia, anche se questo trasferimento di competenze a Swissmedic sembra giustificato in quanto alla maggior parte delle autorità di vigilanza cantonali mancano, stando alle loro informazioni, le conoscenze specifiche necessarie riguardanti la sorveglianza di queste particolari forme terapeutiche (sostanze proprie dell'organismo o metodi di fabbricazione specializzati) e Swissmedic dispone, grazie ai suoi contatti internazionali, di un accesso migliore alle informazioni rilevanti concernenti il profilo della sicurezza e/o dell'efficacia di questi preparati.

Articolo 34 Diritto applicabile

Con il presente articolo si intende precisare che all'omologazione di procedimenti di inattivazione o di fabbricazione si applicano per analogia gli elementi fondamentali di una procedura di omologazione validi per i medicinali. Ci si riferisce in particolare alle seguenti disposizioni dell'ordinanza sui medicinali: articolo 3 (Domanda di omologazione), articolo 7 (Procedura di omologazione accelerata), articolo 8 (Preavviso e collaborazione), articolo 10 (Trasferibilità e utilizzazione), articolo 12 (Rinnovo dell'omologazione), articolo 13 (Revoca e sospensione) e articolo 30 (concernente la protezione della documentazione). Questo disciplinamento corrisponde sostanzialmente alla prassi di Swissmedic già consolidata per l'esecuzione degli articoli 19 e 19a vigenti, in modo che l'inserimento della presente disposizione non implichi cambiamenti per gli interessati.

Sezione 7: Medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2^{quater} LATer)

Articolo 35 Limitazione della dispensazione

Invariato (art. 19b vigente).

Articolo 36 Limitazioni quantitative

Allo scopo di minimizzare il rischio di eludere l'omologazione, e indirettamente quello di ridurre la protezione della salute, per la fabbricazione per conto terzi di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer si applicano oggi le limitazioni quantitative dell'articolo 19c OM. In virtù del capoverso 2 di questa disposizione, in linea di principio è possibile una fabbricazione industriale di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer solo fino a una quantità di 3000 imballaggi all'anno per un

totale non superiore a 90 000 dosi individuali. Nella prassi però sono state riscontrate difficoltà di interpretazione. In particolare non è chiaro se le quantità massime valgano dal punto di vista di un mandante per conto terzi o da quello di un mandatario per conto terzi. Per evitare di incorrere in futuro in queste difficoltà di interpretazione sul piano dell'esecuzione, l'attuale formulazione dell'articolo 19c cpv. 2 OM viene precisata.

Articolo 37 Principi attivi ammessi

Alle esigenze concernenti i medicinali complementari constatate nell'ambito della valutazione della prima tappa della revisione della legge sugli agenti terapeutici¹¹ il legislatore ha reagito con una disposizione supplementare sulla loro fabbricazione in proprio nel quadro della revisione ordinaria della LATer (art. 9 cpv. 2^{ter} LATer rivista). In futuro pertanto le aziende titolari di un'autorizzazione di fabbricazione potranno fabbricare medicinali complementari a determinate condizioni anche senza essere incaricate da terzi di cui all'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer e smerciarli alle aziende autorizzate a fabbricare medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer. Con l'integrazione della *frase introduttiva* in vigore (art. 19d OM in vigore) qui proposta si precisa che i criteri qualitativi per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer valgono anche per la loro fabbricazione per conto terzi (art. 9 cpv. 2^{bis} LATer rivista) e per la fabbricazione in proprio di siffatti medicinali complementari (art. 9 cpv. 2^{ter} LATer rivista).

La *lettera f in combinato disposto con l'allegato 1* consente la fabbricazione esente dall'omologazione di determinati radiofarmaci. Le attuali condizioni quadro legali offrono per i radiofarmaci una serie di accessi semplificati al mercato, adatti in linea di principio a diversi gruppi di questi medicinali¹². Tuttavia, per diverse ragioni, esse non sono sufficienti per determinati preparati a cui si ricorre raramente. A questo proposito occorre inoltre considerare che in particolare per la diagnostica di medicina nucleare si prediligono i radionuclidi con tempo di dimezzamento molto breve. La conservabilità molto breve di questi preparati – da alcuni minuti ad alcune ore, al massimo fino a pochi giorni – rende necessaria in particolare una fabbricazione sul posto o una consegna dalle immediate vicinanze. La fabbricazione avviene quindi solitamente nei centri di medicina nucleare specializzati degli ospedali. Pertanto, per superare le difficoltà di approvvigionamento, non può essere presa in considerazione nemmeno la possibilità dell'importazione (cfr. art. 36 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed; RS 812.212.1]). Per garantire un approvvigionamento sufficiente di questi preparati di nicchia, il Consiglio federale prevede quindi di ampliare in modo adeguato le possibilità di fabbricazione di radiofarmaci non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer. Ciò è necessario in particolare per prevenire le difficoltà di approvvigionamento di quei radiofarmaci per i quali lo svolgimento di una procedura di omologazione semplificata non risulta conveniente o per i quali nel quadro di un'omologazione temporanea non possono essere rilevati entro il termine stabilito i dati clinici necessari. I requisiti concreti per una fabbricazione esente dall'omologazione di questi medicinali sono definiti nell'allegato 1 (v. i relativi commenti).

La *lettera g* consente la fabbricazione esente dall'omologazione di antidoti e antiveneni senza limitarsi ai principi attivi noti. In questo modo si assicura l'approvvigionamento di questi medicinali d'emergenza impiegati raramente. Nonostante questa apertura, la fabbricazione sarà possibile soltanto nel quadro della formula magistralis, formula officinalis o formula hospitalis. Resta esclusa la fabbricazione di questi medicinali soggetti a prescrizione secondo una formula propria (art. 9 cpv. 2 lett. c LATer).

Articolo 38 Radiofarmaci

La fabbricazione di radiofarmaci – compresi i medicinali *galenici* non soggetti a omologazione qui considerati – avviene di norma in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale (cfr. art. 14 cpv. 1 lett. d LATer). Vista la loro forma organizzativa, queste non possono sempre rientrare automaticamente nella nuova definizione legale di farmacia ospedaliera (art. 4 cpv. 1 lett. j LATer rivista). Pertanto il legislatore avrebbe escluso in linea di principio involontariamente la fabbricazione *galenica* di radiofarmaci (art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer).

Sebbene l'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer rivista consenta in teoria la fabbricazione per conto terzi di

¹¹ A questo proposito si veda il punto 2.3.1 del rapporto esplicativo generale concernente il pacchetto globale

¹² A questo proposito si veda anche quanto esposto nel rapporto esplicativo generale concernente il pacchetto globale, n. 2.3.1.1

radiofarmaci *galenici* da parte di aziende di radiofarmacia interne all'ospedale, nella prassi però questo metodo porta a complesse difficoltà di attuazione, tanto più che secondo le «norme della buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità» la liberazione definitiva dei preparati fabbricati per conto terzi deve avvenire obbligatoriamente da parte del committente. Occorre partire dal presupposto che nella prassi il personale di una farmacia ospedaliera non è di norma in grado di rilasciare questa liberazione per mancanza di conoscenze tecniche specifiche in radiofarmacia. Il problema non può essere risolto nemmeno considerando che, secondo le norme della buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità, per questo caso specifico la responsabilità per l'immissione sul mercato è trasferita al mandatario per conto terzi che dispone delle conoscenze necessarie. Questo comporterebbe che la fornitura del radiofarmaco non costituisca più parte della fabbricazione (art. 4 cpv. 1 lett. c LATer), ma debba essere qualificata come attività di commercio (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. e LATer) – il che è invece di per sé vietato per i medicinali *galenici*. Di fatto quindi la fabbricazione per conto terzi di radiofarmaci *galenici* è esclusa.

Riepilogando, non sarebbe di fatto più possibile una fabbricazione di radiofarmaci *galenici* senza comprendere le aziende fabbricanti di radiofarmacia interne all'ospedale nella definizione di farmacia ospedaliera. Per evitare lacune nell'approvvigionamento è quindi necessario precisare, conformemente all'articolo 4 capoverso 2 LATer, la definizione di «farmacia ospedaliera» (art. 4 cpv. 1 lett. j LATer rivista) affinché per la fabbricazione di radiofarmaci di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer comprenda anche le aziende di radiofarmacia interne all'ospedale, anche nel caso in cui queste ultime in quanto tali non dovessero essere dirette da un farmacista.

Articolo 39 Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi

Invariato (art. 19e vigente).

Capitolo 3: Categorie di dispensazione e dispensazione

Il titolo attuale (Criteri di classificazione per le categorie di vendita) è rinominato in «Categorie di dispensazione e dispensazione».

Sezione 1: Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione

Il titolo è rinominato in «Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione».

Articolo 40

La definizione di liste delle sostanze risale ai tempi dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM). Tuttavia le liste delle sostanze pubblicate ai tempi dell'UICM non sono più gestite da Swissmedic nella forma di allora, motivo per cui si rende necessario un adeguamento degli articoli 20-27 OM vigenti. A questo scopo gli articoli 20, 21 e 22 vigenti sono riassunti in questo nuovo articolo 40 OM. La pubblicazione dei principi attivi contenuti nei medicinali omologati, comprese le categorie di dispensazione, prosegue anche con il nuovo diritto.

Secondo la procedura attuale, al momento della loro prima omologazione i medicinali sono attribuiti alle categorie di dispensazione esistenti. A questo proposito si tiene conto anche del fatto che si tratti di medicinali con principi attivi noti o nuovi. In linea di principio i medicinali con principi attivi nuovi sono soggetti a prescrizione medica per la mancanza di valori empirici. Il medicamento può rientrare nella stessa categoria del/dei principio/i attivo/i in esso contenuto/i. Può essere classificato però anche in una categoria superiore, per esempio qualora il principio attivo permettesse una classificazione nella categoria di dispensazione D, ma la formulazione dell'indicazione richiedesse una diagnosi o una sorveglianza medica. In questo caso il medicamento è classificato nella categoria di dispensazione B nonostante il principio attivo rientri di fatto nella categoria di dispensazione D. Considerata questa procedura, anche per i principi attivi non si parla più di «liste delle sostanze» bensì di «categorie di dispensazione». Questo è conforme agli elenchi delle classificazioni del Consiglio d'Europa gestiti in Europa

(Direzione europea della qualità dei medicinali [DEQM])¹³ in cui si parla di «categoria di dispensazione» e non di «lista delle sostanze».

Swissmedic pubblica da anni sulla sua pagina Internet una «lista delle sostanze» in cui figurano tutti i principi attivi contenuti in un medicamento omologato e che è aggiornata di volta in volta **dopo** l'omologazione (compresa l'assegnazione di un medicamento a diverse categorie di dispensazione). Anche in questa lista le sostanze sono classificate in categorie di dispensazione. Nella colonna «categoria di dispensazione» sono indicate la categoria superiore e inferiore dei medicinali pronti per l'uso omologati da Swissmedic e contenenti il principio attivo corrispondente.

Parallelamente all'elenco dei principi attivi, Swissmedic (e in futuro l'istituzione competente conformemente all'articolo 67 LATer rivista) pubblica le informazioni su tutti i medicinali omologati. L'informazione relativa al medicamento (informazione professionale e foglio informativo) contiene tutte le informazioni riguardanti i principi attivi contenuti, l'indicazione, il dosaggio e la categoria di dispensazione. I dati sono reperibili attraverso una ricerca mirata (principi attivi) o attraverso una ricerca a testo libero.

Capoverso 1: corrisponde al vigente articolo 22 capoverso 1 OM sulla classificazione dei medicinali nelle categorie di dispensazione.

Capoverso 2: questo capoverso contiene criteri di valutazione importanti per la classificazione dei medicinali in una categoria di dispensazione. Essi corrispondono ai criteri menzionati all'articolo 20 capoverso 2 dell'ordinanza vigente per la classificazione dei principi attivi. Pertanto la classificazione dei medicinali nelle diverse categorie di dispensazione avviene innanzitutto secondo criteri medici e farmaceutici.

Capoverso 3: corrisponde al vigente articolo 22 capoverso 2 OM.

Capoverso 4: per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo d'omologazione (art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer), secondo l'articolo 19d lettera a OM vigente (art. 37 OM rivista) possono essere utilizzati unicamente i principi attivi che sono contenuti, tra l'altro, in un medicamento omologato da Swissmedic. Affinché i fabbricanti sappiano quali sono i principi attivi omologati, Swissmedic pubblica sulla sua pagina Internet una lista corrispondente¹⁴, in cui figurano i principi attivi e le categorie di dispensazione. Nell'utilizzare queste informazioni, occorre tener presente che la categoria di dispensazione indicata vale per un medicamento omologato (indicazione e dosaggio compresi) e non per un determinato principio attivo in sé. Questa lista è indispensabile per la fabbricazione di medicinali galenici (conformemente all'art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer) soprattutto per i droghieri e le farmacie ospedaliere e serve anche agli organi d'esecuzione cantonali. Per gli animali da reddito valgono le relative disposizioni dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27).

Capoverso 5: corrisponde all'articolo 21 dell'ordinanza in vigore. Il rimando alle disposizioni speciali dell'ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope è adeguato in quanto questa ordinanza non è più in vigore ma è stata sostituita dall'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup).

Sezione 2 Categorie soggette a prescrizione medica

Articolo 41 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria

Corrisponde all'articolo 23 OM vigente.

Come già spiegato per l'articolo 39, non esistono più liste delle sostanze ma i medicinali sono classificati in categorie di dispensazione. La lettera a dell'articolo 23 vigente deve essere pertanto abrogata. Per il resto l'articolo rimane invariato ed è inserito come nuovo articolo 41.

¹³ <https://www.edqm.eu/en/edqm-databases-10.html> (Melclass Database)

¹⁴ <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=it>

Articolo 42 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Corrisponde all'articolo 24 OM vigente. Dato che non esistono più liste delle sostanze ma i medicinali sono classificati in categorie di dispensazione, la lettera a vigente deve essere abrogata.

Nella nuova lettera c (art. 24 lett. d vigente) è apportato un adeguamento redazionale, in quanto la formulazione «in quantità molto elevate» è stralciata. La nuova lettera f spiega che la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione necessita in tutti i casi di una consulenza specialistica di un medico o di un farmacista, ossia di un operatore sanitario (art. 2 lett. h OAMed). Questo è importante soprattutto nel contesto della possibilità per i farmacisti di dispensare ora medicinali della categoria di dispensazione B in assenza di prescrizione medica (v. nuovo art. 45 OM).

Sezione 3 Categorie non soggette a prescrizione medica

Articolo 25 vigente Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari

L'attuale categoria di dispensazione C è abolita (conformemente al mandato della mozione CSSS-N 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione»). I medicinali che finora erano assegnati a questa categoria di dispensazione rientrano nella categoria di dispensazione B o D. L'articolo 25 vigente è pertanto abrogato.

Articolo 43 Dispensazione previa consulenza specialistica

Corrisponde all'articolo 26 vigente.

Capoverso 1: come già spiegato per l'articolo 40, non esistono più liste delle sostanze ma i medicinali sono classificati in categorie di dispensazione. La lettera a vigente deve essere pertanto abrogata. Pertanto nella nuova lettera a (lettera b vigente) si precisa, vista l'eliminazione della categoria C, che il medicinale è classificato nella categoria di dispensazione D se non rientra nelle categorie A o B. La lettera b corrisponde alla lettera c vigente.

Capoverso 2: rimane invariato.

Articolo 44 Dispensazione senza consulenza specialistica

Corrisponde all'articolo 27 OM vigente.

Secondo l'articolo 23 capoverso 2 LATer rivista, è costituita una categoria di medicinali in vendita libera per i quali non è richiesta una consulenza specialistica, medica o farmaceutica. Questa categoria coincide con l'attuale categoria di dispensazione E.

Capoverso 1: poiché le liste delle sostanze (v. art. 40 OM) come anche la categoria di dispensazione C (v. art. 25 OM vigente) sono state eliminate, occorre abrogare la lettera a vigente e adeguare di conseguenza la lettera b vigente (nuova lettera a). Per il resto, il capoverso rimane invariato.

Capoverso 2: rimane invariato.

Sezione 4 Requisiti per la dispensazione

Articolo 45 Dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer)

Secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera a LATer rivista, in futuro i farmacisti potranno dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica anche senza prescrizione medica (attuazione della mozione CSSS-N 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione»). Questo è possibile per i medicinali e le indicazioni designati dal Consiglio federale (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer rivista) o in casi eccezionali motivati (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 2 LATer rivista). Presupposto per una tale dispensazione è che i farmacisti abbiano un contatto diretto con l'interessato e che documentino la dispensazione.

Gli articoli 45-47 OM rivista si riferiscono alla competenza di dispensazione specifica di cui all'articolo

24 capoverso 1 lettera a numero 1 LATer rivista.

Osservazione sui medicinali per uso veterinario: in base al tenore della legge secondo cui la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica senza prescrizione deve avvenire dopo un contatto diretto con l'interessato (art. 24 cpv. 1 lett. a, frase introduttiva LATer rivista), non vi è motivo di supporre che il legislatore intendesse estendere questa dispensazione specifica anche ai medicinali per uso veterinario. Pertanto occorre ricordare che i medicinali per uso umano possono essere prescritti, dispensati o utilizzati per gli animali, nell'ambito dei cambiamenti di destinazione previsti, solo su intervento di un veterinario (art. 6 cpv. 1 OMVet). Inoltre la documentazione relativa alla prescrizione e alla dispensazione di medicinali per uso veterinario è disciplinata dall'articolo 43 LATer e dalle relative disposizioni dell'OMVet. Per tutti questi motivi la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica senza prescrizione è ammessa solo i per medicinali per uso umano destinati a essere utilizzati sulle persone, come chiarito nei relativi articoli dalla menzione esplicita del termine «medicinali per uso umano».

Ai sensi della mozione C555-N (07.3290), solo i medicinali della categoria di dispensazione B sono soggetti all'estensione della competenza di dispensazione. Questo è giustificato da ragioni di sicurezza in quanto i medicinali della categoria di dispensazione A sono legati a un potenziale di rischio maggiore. Nelle lettere a-d sono definiti i criteri che devono adempiere i medicinali interessati dall'estensione della competenza di dispensazione.

Capoverso 1:

Lettera a: i medicinali consolidati, ossia i medicinali noti da un periodo di tempo sufficientemente lungo e la cui applicazione è ampiamente documentata, possono essere dispensati senza prescrizione medica se per l'indicazione per cui il medicinale sarà dispensato esiste uno schema terapeutico elaborato e riconosciuto dalle associazioni mantello mediche o farmaceutiche (p. es. sotto forma di algoritmo). Questi algoritmi sono elencati rispettivamente sul sito Internet di pharmaSuisse. Le indicazioni per cui sono possibili questi schemi terapeutici sono infine inserite in un allegato dell'OM (v. cpv. 2 e all. 2 n. 1). Questo elenco di indicazioni e i relativi algoritmi (di attribuzione) sono elaborati da un gruppo di esperti tecnici che deve essere designato dal DFI, composto anche dai rappresentanti dei farmacisti e dei medici (v. art. 78 cpv. 4 OM rivista). Come esempio potrebbe essere inserita dal gruppo di esperti tecnici l'indicazione «tosse». Il relativo algoritmo fungerà da guida per i farmacisti per decidere se il paziente necessita di una consulenza medica o se può essere dispensato un principio attivo o un medicinale della categoria di dispensazione B presente nell'algoritmo.

Lettera b: questa lettera concerne la dispensazione di medicinali per pazienti affetti da malattie croniche dopo una diagnosi certa e una prima prescrizione di un medico. Essa sancisce la prassi in uso già oggi e provvede quindi a una maggiore certezza del diritto. La dispensazione può avvenire per un anno al massimo in quanto per i pazienti affetti da malattie croniche (p. es. diabete mellito, morbo di Crohn ecc.) è necessaria una visita medica regolare. La terapia farmacologica (tipo di medicinali e dosaggio) è adeguata in base ai risultati degli esami diagnostici (p. es. valori del sangue, endoscopie ecc.).

Lettera c: i medicinali che oggi sono classificati nella categoria di dispensazione C in base alle interazioni gravi con medicinali soggetti a prescrizione medica (p. es. l'iperico), a causa di un potenziale di abuso rilevante (p. es. i medicinali contenenti codeina) o in base a un obbligo di documentazione specifico (p. es. la «pillola del giorno dopo»), nonché i preparati sistemici contenenti principi attivi sintetici che sono indicati esclusivamente per l'utilizzo nei pazienti d'età inferiore ai due anni¹⁵ saranno attribuiti in futuro alla categoria di dispensazione B. I farmacisti tuttavia avranno (anche in futuro) la possibilità di dispensare questi medicinali senza prescrizione medica con la rispettiva consulenza e conformemente ai requisiti stabiliti nell'ordinanza. I medicinali in questione (preparati) sono elencati esaustivamente nell'allegato 2 numero 2 (v. anche cpv. 3).

¹⁵ In generale la consulenza e l'utilizzo di preparati nei pazienti d'età inferiore ai due anni devono avvenire da parte di un operatore sanitario di cui all'art. 2 lett. h OAMed.

Lettera d: la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica presuppone in linea di principio una prescrizione medica (art. 24 cpv. 1 lett. a LATer rivista). Secondo il diritto in materia di assicurazione malattie, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume tuttavia anche i costi dei medicinali prescritti dai chiropratici (art. 4 lett. b dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni, OPre [RS 832.112.31]). Le prescrizioni rilasciate da questi ultimi non valgono però come prescrizione medica ai sensi della LATer (art. 4 cpv. 1 lett. f^{bis} e art. 24 cpv. 1 lett. a LATer rivista). Per consentire ciononostante la dispensazione di medicinali in farmacia in base alle prescrizioni di chiropratici, è inserita qui la nuova lettera d: i farmacisti possono così dispensare i medicinali soggetti a prescrizione medica prescritti dai chiropratici senza prescrizione medica in virtù dell'estensione della loro competenza di dispensazione (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer rivista).

Capoversi 2 e 3: le indicazioni per cui sono possibili gli schemi terapeutici (cpv. 1 lett. a) nonché i medicinali per uso umano della categoria di dispensazione B che possono essere dispensati senza prescrizione medica sono elencati nell'allegato 2. Esso sarà adeguato, se necessario, dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) (v. commenti all'art. 78 cpv. 1 e 4). All'interno del DFI, l'UFSP elabora l'elenco con le indicazioni nell'allegato 2 numero 1, mentre Swissmedic elabora l'elenco dei medicinali nell'allegato 2 numero 2.

Capoverso 4: i medicinali ad azione sistemica¹⁶ contenenti principi attivi antimicrobici sono esclusi dalla dispensazione di cui al capoverso 1. Questa limitazione si basa sugli obiettivi e sulle misure della Strategia resistenze agli antibiotici (StAR) della Confederazione, in particolare per quanto concerne le prescrizioni per un uso corretto degli antibiotici¹⁷. Inoltre è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dell'Unione europea (UE) per una prescrizione e una dispensazione basate sull'evidenza di medicinali contenenti principi attivi antimicrobici¹⁸. Anche in futuro la dispensazione sarà possibile in casi eccezionali motivati di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a numero 2 LATer rivista.

Articolo 46 Dispensazione personale

Data la sua importanza, il requisito del contatto diretto con l'interessato, sancito all'articolo 24 capoverso 1 lettera a LATer rivista, è stabilito espressamente ancora una volta a livello di ordinanza. La formulazione: «(...) personalmente, dopo un contatto diretto con il paziente» intende precisare che la dispensazione senza prescrizione medica di un medicinale soggetto a prescrizione deve essere preceduta da un'interazione tra il farmacista che dispensa il medicinale e la persona cui è destinato. Pertanto sia il farmacista che dispensa il medicinale (cpv. 1), sia il paziente cui è destinato il medicinale (cpv. 2) devono essere presenti fisicamente. Con questa interazione i farmacisti adempiranno l'obbligo di diligenza secondo il diritto in materia di agenti terapeutici. Anch'essi, come le altre persone che trattano agenti terapeutici, dovranno prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute non sia messa in pericolo (art. 3 cpv. 1 LATer). Per la dispensazione di medicinali devono rispettare le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche (art. 26 cpv. 1 LATer rivista).

La dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica presuppone di norma una prescrizione medica. Nello stesso tempo, un medicinale può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto (art. 26 cpv. 2 LATer). I farmacisti che dispensano senza prescrizione medica medicinali soggetti a prescrizione devono assicurare di possedere conoscenze sufficienti sullo stato di salute dell'interessato. Un medicinale può essere dispensato soltanto se il farmacista in base alla propria verifica (anche con l'ausilio dell'algoritmo), è convinto che la dispensazione del medicinale in questione sia giustificata o necessaria. A questo scopo, non può basarsi soltanto sui dati del paziente ma deve convincersene autonomamente.

¹⁶ Per «sistemico» si intende che un medicinale o un principio attivo ha effetto su tutto l'organismo (su tutto il sistema).

¹⁷ Strategia resistenze agli antibiotici Svizzera (StAR) del 18.11.2015, n. 3.3 (non disponibile in italiano).

¹⁸ OMS, Global action plan on antimicrobial resistance, Objective 4 «Optimize the use of antimicrobial medicines in human and animal health»; raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 15 novembre 2001 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana, GU L 34/13 del 5.02.2002 (in particolare n. 1, 2 lett. a).

La dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica senza prescrizione necessita pertanto di una consulenza specialistica sufficiente del farmacista stesso. La dispensazione da parte di uno specialista sotto la vigilanza della persona autorizzata alla dispensazione così come accordata all'articolo 24 capoverso 1 lettera c LATer non è consentita. Nemmeno gli assistenti di farmacia possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica senza prescrizione.

Articolo 47 Obbligo di documentazione

Conformemente all'articolo 24 capoverso 1^{bis} LATer rivista, il Consiglio federale stabilisce la forma e la portata dell'obbligo di documentazione nel caso in cui i farmacisti dispensino medicinali soggetti a prescrizione senza prescrizione medica.

Capoverso 1: Ogni dispensazione deve essere documentata. La documentazione rientra quindi nell'ambito dell'obbligo di diligenza (v. commenti al nuovo articolo 46 OM). In linea di principio la forma della documentazione può essere scelta liberamente: forma elettronica, cartacea o entrambe le forme.

Capoverso 2: La documentazione deve contenere i dati indicati nel capoverso 2 lettere a-e. Si tratta in sostanza degli stessi dati richiesti come requisiti minimi per la prescrizione medica (v. al proposito il nuovo art. 50 OM). In particolare però la documentazione dovrà provare la fondatezza o l'urgenza dell'avvenuta dispensazione e accertare la decisione presa.

Articolo 48 Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare

Art. 25a OM vigente.

L'attuale espressione «persone titolari di un diploma federale in un settore della medicina complementare» è relativamente vaga. In primo luogo, nel settore della formazione professionale superiore non sono riconosciute le formazioni ma piuttosto gli esami; in secondo luogo, nell'ambito della medicina complementare, esistono attualmente due esami professionali superiori: uno permette di ottenere il titolo di «terapista complementare con diploma federale», l'altro il titolo di «naturopata con diploma federale». Per evitare confusione, d'ora in poi saranno menzionati espressamente i diplomi previsti da questa disposizione.

Articolo 25b vigente Estensione della competenza di dispensazione per i droghieri

Questo articolo è abrogato.

Poiché nel quadro della revisione della LATer ai droghieri titolari del diploma federale è stata attribuita a livello di legge la competenza di dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica (art. 25 cpv. 1 lett. b LATer rivista) e in futuro la categoria di dispensazione C sarà abolita, la disposizione all'articolo 25b dell'ordinanza vigente risulta obsoleta.

Articolo 49 Centri di pianificazione famigliare

Corrisponde all'articolo 25c OM vigente.

Capitolo 4: Requisiti minimi per la prescrizione di un medicinale per uso umano

L'articolo 26 capoverso 2^{bis} lettera a LATer rivista chiede che il Consiglio federale definisca i requisiti minimi per la prescrizione. La proposta del Consiglio nazionale nel quadro del dibattito parlamentare sulla revisione della legge sugli agenti terapeutici conteneva un elenco dettagliato di tutti i compiti che devono essere rispettati per la prescrizione di medicinali¹⁹, mentre il Consiglio degli Stati riteneva che un tale grado di dettaglio dovesse essere disciplinato a livello di ordinanza. Solo in occasione della conferenza di conciliazione le Camere federali si sono accordate sul fatto che i requisiti minimi validi in tutta la Svizzera debbano essere disciplinati a livello di ordinanza. Questi ultimi sono compresi nel presente capitolo inserito con la revisione dell'ordinanza. Conformemente alla definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera f^{bis} LATer rivista, una prescrizione è riferita a una persona determinata e conferisce

¹⁹ Si veda il paragrafo della decisione del Consiglio nazionale della sessione invernale 2015, 8.12.2015 (numero dell'oggetto 12.080).

a tale persona il diritto a una prestazione medica, tra cui anche all'acquisto di medicinali. Secondo questa definizione, i requisiti qui definiti valgono per i medicinali per uso umano. Le prescrizioni per l'utilizzazione di medicinali per uso veterinario sono disciplinate dalle relative disposizioni dell'OMVet.

Articolo 50

Capoverso 1: i requisiti minimi sono applicabili a tutte le prescrizioni di medicinali per uso umano, indipendentemente dal fatto che si tratti, per esempio, di un medicinale omologato (anche se omologato a tempo determinato), non soggetto a omologazione oppure non omologato (p. es. medicinali pronti per l'uso importati di cui all'art. 36 OAMed).

Poiché l'articolo 26 capoverso 2^{bis} lettera a LATer rivista incarica il Consiglio federale di definire i requisiti minimi, qui non sono stabilite altre direttive per la prescrizione (come p. es. disposizioni sulla prescrizione a lungo termine). A questo proposito, esistono già basi elaborate nella prassi (v. p. es. la convenzione tariffale RBP IV/1²⁰). Per tenere conto della volontà del legislatore (v. il cap. 4), i contenuti dei requisiti minimi proposti originariamente dal Consiglio nazionale sono ripresi e sanciti a livello di ordinanza. La proposta del Consiglio nazionale è conforme alle disposizioni dell'UE²¹, alle norme concernenti la ricetta per stupefacenti di cui all'articolo 47 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1) nonché al documento programmatico H 010.01 dell'Associazione dei farmacisti cantonali della Svizzera nordoccidentale. Al riguardo occorre segnalare che la firma autografa (*lett. b*) è equiparata alla firma elettronica qualificata (cfr. art. 14 cpv. 2^{bis} del diritto delle obbligazioni, CO; RS 220). L'espressione «istruzioni per l'uso» (*lett. g*) comprende per esempio la modalità di assunzione, il modo di somministrazione, lo schema d'utilizzo nonché altre indicazioni necessarie per l'uso di un medicinale.

Poiché nel capoverso 1 sono definiti soltanto i requisiti minimi, i Cantoni sono liberi di stabilire altri requisiti (p. es. dati di contatto come numero di telefono o indirizzo e-mail del paziente utili a un contatto diretto).

Capoverso 2: come già detto in precedenza, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di determinati medicinali prescritti da chiropratici (v. commenti all'art. 45 cpv. 1 lett. d; art. 4 lett. b OPre). Questa prescrizione chiropratica non rappresenta però una prescrizione medica ai sensi dell'articolo 24 capoverso 1 lettera a LATer rivista. Tuttavia, in caso di prescrizione chiropratica, i farmacisti possono ora dispensare, in virtù dell'estensione della competenza di dispensazione, i medicinali corrispondenti soggetti a prescrizione (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer rivista in combinato disposto con l'art. 45 lett. d e l'allegato 2 OM rivista). Per questo motivo, per le prescrizioni dei chiropratici varranno gli stessi requisiti minimi validi per le prescrizioni mediche.

Capitolo 5: Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

Corrisponde al capitolo 3a dell'ordinanza in vigore. Gli articoli 50 e 51 corrispondono agli articoli 27a e 27b vigenti.

Articolo 51 Persone titolari di un diploma federale

Il testo deriva dall'attuale articolo 27a OM. La disposizione è tuttavia adeguata alle nuove denominazioni dei diplomi per le categorie professionali menzionate. Il presente articolo comprenderà anche in futuro le persone titolari dei diplomi corrispondenti previsti dal diritto anteriore.

Articolo 52 Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale

Il testo dell'attuale articolo 27b OM è ripreso invariato nel nuovo articolo 52 OM, secondo cui il Cantone può autorizzare i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale a impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione. L'espressione «*approbiertes Zahnarzt*» o «*approbierte Zahnärztin*» (dentista abilitato) è una locuzione fissa. Oggi il titolo «*kantonal approbiert*»

²⁰ Scaricabile in tedesco e francese all'indirizzo: www.pharmasuisse.org > Prestations > Thèmes > RBP

²¹ Si veda l'allegato della direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, GU L 356 del 22.12.2012, pag. 68

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali (OM)

(titolare di un'abilitazione cantonale) è attribuito soltanto ai dentisti del Cantone di Appenzello Esterno.

Capitolo 6: Restrizioni relative allo smercio

Capitolo 7: Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali

I nuovi capitoli 6 e 7 corrispondono ai capitoli 4 e 5 in vigore. Gli articoli 53-55 corrispondono agli articoli 28-30 vigenti. Tuttavia, facendo riferimento all'articolo 30 capoverso 1 LATer rivista, all'articolo 54 capoverso 1 OM l'espressione «autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio» è sostituita con l'espressione «autorizzazione cantonale».

Capitolo 8: Sorveglianza del mercato

Sezione 1: Controlli successivi

Il contenuto di questa sezione rimane invariato. Gli articoli 56-58 corrispondono agli articoli 31-33 dell'ordinanza vigente.

Sezione 2: Rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento

Articolo 59

Il collaudato strumento del rapporto periodo sul medicamento, il cosiddetto PSUR (periodic safety update report), è stato nel frattempo aggiornato a livello internazionale. La base è la linea guida ICH E2C (R2) sul rapporto periodico di valutazione del beneficio-rischio rivista nel 2012. In questo rapporto periodico (detto ora PBRE, Periodic Benefit-Risk Evaluation Report), il titolare dell'omologazione deve ora tenere conto in modo approfondito di tutte le informazioni disponibili sui rischi di un medicamento, metterle in relazione con lo sviluppo dei benefici ed effettuare una valutazione critica. A questo proposito occorrerà descrivere anche in futuro i dati dell'intervallo di rapporto. Il nuovo formato richiede tuttavia anche una rappresentazione dettagliata dello stato attuale delle conoscenze in base ai dati cumulativi. I tempi di presentazione possono essere adeguati ai problemi specifici del medicamento. Per far sì che la perizia si focalizzi sui problemi prioritari, ora è obbligatorio presentare un PSUR o un PBRE solo per le nuove sostanze attive (NAS) e i biosimilari e, analogamente alle disposizioni internazionali, per 4 anziché per 5 anni come finora. Le nuove indicazioni o altre modifiche non impongono più automaticamente la presentazione di un rapporto periodico. Se nell'ambito di tali domande dovesse essere compromessa in modo rilevante la sicurezza del medicamento, Swissmedic stabilirà un onere corrispondente. Disporrà regolarmente questa misura per una nuova specie animale di destinazione nell'ambito dell'omologazione di medicinali per uso veterinario.

Sezione 3: Vigilanza

Articoli 60-62 Obbligo di notificazione per il fabbricante, il titolare dell'omologazione o gli specialisti

Gli articoli 35-37 dell'OM in vigore disciplinano la segnalazione continua (di effetti indesiderati di medicinali e osservazioni concernenti fatti gravi compresa la valutazione) e l'obbligo d'informazione ad hoc in caso di segnali di sicurezza, vizi di qualità e restrizioni inusuali dello smercio. Come esempio di questa restrizione inusuale si può citare un'improvvisa difficoltà di approvvigionamento di un vaccino, di un medicamento contro il cancro o di un antibiotico d'importanza vitale. È evidente che queste situazioni possono essere pericolose per i pazienti e pertanto possono essere citate in relazione agli altri rischi relativi a un medicamento. Gli obblighi di notificazione sanciti in questi articoli sono completati e precisati in base agli sviluppi internazionali e all'esperienza dei destinatari e riformulati per una migliore visione d'insieme.

Le modifiche principali sono:

- in base alla revisione dell'articolo 59 capoverso 3 LATer, sono ora soggetti all'obbligo di notificazione anche gli specialisti autorizzati a utilizzare o dispensare medicinali ma che di norma non ne fanno uso, come per esempio i medici legali;
- l'espressione «osservazioni concernenti fatti gravi» è ripresa in base alla revisione dell'articolo 59 capoverso 3 LATer. Si tratta in particolare di situazioni in cui è stato evitato un impiego errato del medicinale ma che potrebbero favorire errori d'uso e mettere in grave pericolo la salute. Si possono citare il rischio di confusione tra medicinali a causa del nome del preparato o dell'aspetto degli elementi dell'imballaggio («look alike», «sound alike») o gli errori di dosaggio dovuti a indicazioni di dosaggio poco chiare. Tali osservazioni possono richiedere un adeguamento delle condizioni di omologazione e pertanto sono ora soggette all'obbligo di notificazione. Nell'ambito degli emoderivati devono essere notificati anche gli errori di trasfusione evitati per poco;
- l'espressione «segnale di sicurezza» consolidata oggi a livello internazionale è ripresa nella nuova formulazione. L'attuale formulazione è ambigua. I segnali di sicurezza riguardano rischi di medicinali nuovi, finora sconosciuti o, più spesso, nuovi aspetti di rischi noti, che devono essere ulteriormente chiariti in vista di misure di riduzione del rischio oppure che hanno già portato a procedure o misure corrispondenti all'estero. È soggetto all'obbligo di notificazione anche il peggioramento del rapporto rischi-benefici di un medicinale a causa di nuovi dubbi motivati sul piano dei benefici. Come nuovo aspetto di un rischio noto si intende ogni cambiamento rilevante delle sue proprietà, tra cui per esempio uno choc allergico, se l'informazione relativa al medicinale menziona soltanto «l'orticaria», o un nuovo fattore di rischio come un rischio elevato di complicazioni nei pazienti affetti da insufficienza renale. Particolarmente importante è la comparsa frequente di effetti indesiderati noti o finora sconosciuti, in quanto può indicare un possibile problema di qualità.
- Le intossicazioni accidentali e a scopo suicida nonché gli abusi di medicinali sono equiparati già oggi nella prassi agli effetti indesiderati di medicinali e sono notificati di conseguenza. Anche le complicazioni che insorgono nell'utilizzo di un medicinale al di fuori dell'omologazione sono soggette all'obbligo di notificazione. Pertanto si rinuncia a menzionare espressamente all'articolo 60 capoverso 1 gli abusi e le intossicazioni gravi che figurano all'articolo 35 capoverso 1 dell'ordinanza vigente.

Articolo 63 Durata dell'obbligo di notificazione

Invariato (art. 38 vigente).

Articolo 64 Sistema di notificazione

Nella formulazione dell'articolo 39 capoverso 1 vigente secondo cui le informazioni soggette all'obbligo di notificazione devono essere valutate immediatamente, il termine «immediatamente» è sostituito, in base alle esperienze acquisite nella prassi d'esecuzione, dal criterio «costantemente». Per il resto, la disposizione è stata ripresa senza modifiche materiali (art. 39 vigente).

Articolo 65 Contenuto e forma della notificazione

Questa nuova disposizione descrive i requisiti delle notificazioni e del sistema di notificazione di cui agli articoli 60-64 e rimanda in particolare alle norme armonizzate valide a livello internazionale e sancite nell'allegato 3 dell'ordinanza.

Swissmedic stabilirà in quale formato elettronico devono essere presentate le notificazioni (*cpv.* 2). A questo scopo si tiene adeguatamente conto dei requisiti dei formati elettronici, dei portali e della tecnologia di terzi nonché delle soluzioni tecnologiche internazionali, al fine di garantirne la compatibilità. Lo stesso procedimento è stato già utilizzato per presentare la documentazione in formato eCTD (formato elettronico).

Capitolo 9: Principi della buona prassi di laboratorio

Corrisponde al capitolo 7 dell'ordinanza vigente. L'articolo 66 corrisponde all'articolo 40 vigente.

Capitolo 10: Informazione

Sezione 1: Informazione del pubblico

Articolo- 67

Ai fini della trasparenza nell'andamento del mercato, conformemente al capoverso 1 lettera a, per le domande di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione presentate saranno pubblicati sul sito Internet di Swissmedic il nome e l'indirizzo del richiedente, i dati sul momento in cui è presentata la domanda, i principi attivi del medicamento, le indicazioni richieste nonché le specie animali di destinazione nel caso di medicinali veterinari. Con questa pubblicazione, ai partecipanti al mercato sarà consentito, per esempio, di riconoscere per tempo possibili conflitti giuridici.

Il termine di 45 giorni dalla ricezione della domanda per la pubblicazione tiene conto del termine concesso al richiedente per interporre ricorso se quest'ultimo intende opporsi a una pubblicazione dei dati indicati al capoverso 1 lettera a e far valere una violazione degli interessi degni di protezione al mantenimento del segreto, in particolare dei segreti d'affari (v. cpv. 2). Il richiedente deve far valere ed esporre di conseguenza i propri interessi al mantenimento del segreto già al momento della presentazione della domanda.

Oltre all'informazione già prevista nel diritto vigente (art. 67 cpv. 1 LATer) sulle decisioni relative all'approvazione e alla revoca dell'omologazione, sono pubblicati ora sul sito Internet di Swissmedic anche i ritiri e i rigetti delle domande di omologazione, estensione dell'indicazione o estensione dell'omologazione di un medicamento (cpv. 1 lett. b). Questa pubblicazione contiene in particolare la designazione del preparato, i principi attivi, la specie animale di destinazione in caso di medicinali veterinari, l'indicazione, il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione e la data del giudizio risp. della decisione. Per le decisioni di approvazione di omologazione e di revoca devono poter essere pubblicati, come finora, altri dati supplementari come per esempio il numero dell'omologazione, il dosaggio o la forma galenica.

Per motivi di trasparenza, sarà ora pubblicata sul sito Internet di Swissmedic la durata della protezione della documentazione conformemente al capoverso 1 lettera c. Questo avviene in particolare nell'interesse di futuri richiedenti che vorrebbero sapere qual è il primo termine utile per la presentazione di una domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo (art. 12 LATer rivista). Analogamente all'UE saranno ora pubblicati i rapporti di valutazione riassuntivi che sono alla base delle decisioni di approvazione e rigetto relative all'omologazione di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi nonché relative alle estensioni delle loro indicazioni (cpv. 1 lett. d n. 1). I cosiddetti SwissPAR sono rapporti di valutazione pubblici destinati ad autorità nazionali e internazionali, a portatori d'interesse dell'industria nonché agli specialisti del settore medico, che non contengono né dati sui brevetti né dati confidenziali. Sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic entro 6 mesi dal momento in cui la decisione di omologazione passa in giudicato. I rapporti di valutazione sulle estensioni delle indicazioni sono redatti solo come completamento o aggiornamento di uno SwissPAR già pubblicato. Allo stesso modo sul sito Internet di Swissmedic sono pubblicati i riassunti dei piani di farmacovigilanza (cpv. 1 lett. d n. 2).

Swissmedic pubblica anche le conoscenze derivanti dalla sorveglianza del mercato rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici (cpv. 1 lett. e). Queste informazioni riguardano il rischio del medicamento, le raccomandazioni di comportamento necessarie nonché le misure di sorveglianza del mercato concluse, in particolare se contengono raccomandazioni d'intervento (cpv. 1 lett. f).

Conformemente al capoverso 3, le pubblicazioni avvengono nella rispettiva lingua della procedura. Per non generare un ulteriore onere di traduzione per Swissmedic, le pubblicazioni di cui al capoverso 1 possono essere redatte in inglese se i documenti scientifici su cui si basano sono stati allestiti in inglese. Questo riguarda principalmente i rapporti riassuntivi concernenti le decisioni di omologazione e i piani di farmacovigilanza.

Sezione 2: Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria

In generale

Allo scopo di migliorare l'impiego di medicinali in pediatria, in futuro saranno pubblicate in un registro nazionale delle raccomandazioni per il dosaggio off-label. Per pediatria si intende in Svizzera il trattamento medico di bambini e ragazzi fino ai 18 anni di età. Sono comunque incluse anche le raccomandazioni di dosaggio per la neonatologia. In questi gruppi di pazienti l'utilizzo off-label (ossia al di fuori dell'indicazione, del gruppo di utilizzatori, della fascia di età e / o del dosaggio autorizzati e figuranti nell'informazione destinata agli specialisti e ai pazienti) è molto frequente, dal momento che i medicinali omologati sono stati controllati solo per gli adulti, ma non per le fasce di età pediatriche²². In mancanza di alternative, i pediatri possono utilizzare sui bambini, in modalità off-label, i medicinali omologati per gli adulti in un dosaggio che si basa sulle conoscenze di chi utilizza tali medicinali. Ciò comporta una diversa gestione della terapia farmacologica di un bambino in funzione di chi effettua il trattamento e dove lo effettua. La mancanza di informazioni comporta dunque un maggior rischio di errori nella terapia farmacologica, come dosaggi sbagliati o interazioni indesiderate fra medicinali.

Il registro intende ovviare a queste due problematiche, ossia la diversità di trattamento e un rischio maggiore di errori nella terapia farmacologica. Contiene raccomandazioni di dosaggio armonizzate a livello nazionale per l'impiego off-label in pediatria. Per i dosaggi omologati da Swissmedic è invece a disposizione l'elenco di cui all'articolo 67 LATer rivista.

Come già esposto nel messaggio concernente la modifica della LATer, si ribadisce che sono i medici curanti gli unici responsabili della terapia nel singolo caso. Le indicazioni riportate nell'elenco *non li esonerano* dalla loro responsabilità in merito alla prescrizione, alla dispensazione, all'utilizzo e al dosaggio dei medicinali sui pazienti in questione.

Articolo 68 Rilevamento e armonizzazione

Capoverso 1: gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP i dati descritti nell'allegato 4 concernenti il dosaggio off-label. Questi dati riguardano il dosaggio di un determinato principio attivo e/o medicamento utilizzato in pediatria. Per adeguare rapidamente l'allegato alle esigenze del momento, la competenza per il suo aggiornamento è delegata al DFI (v. art. 78 OM rivista). Dal punto di vista del diritto in materia di agenti terapeutici, tra gli operatori sanitari si annoverano i medici e i farmacisti (art. 2 lett. h OAMed).

Capoverso 2: chi fornisce i dati di cui all'allegato 4 deve garantire che corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché alle norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, come quelle emanate dalle associazioni professionali. Solo così è possibile mantenere l'elenco aggiornato e rivederlo periodicamente. I dati forniti possono essere attinti ad esempio dalla pertinente letteratura scientifica, dagli elenchi o dalle banche dati dei dosaggi dei singoli ospedali.

Capoverso 3: i dati sul dosaggio trasmessi dagli ospedali pediatrici partecipanti costituiscono la base per la successiva armonizzazione dei singoli dati concernenti le raccomandazioni nazionali di dosaggio off-label in pediatria. Questa armonizzazione sarà probabilmente affidata dall'UFSP a un fornitore di servizi medici. I dati forniti dagli operatori sanitari saranno registrati in modo centralizzato dal fornitore di servizi medici e quindi armonizzati. L'armonizzazione segue il metodo Delphi. Il fornitore di servizi medici svolge un ruolo centrale in tale ambito. In base ai diversi dosaggi indicati è elaborata una proposta per un dosaggio valido a livello nazionale. Tale proposta è quindi ripresentata a tutti i partecipanti all'indagine Delphi (= ospedali pediatrici partecipanti) e discussa. Il processo può essere ripetuto più volte fino a che non sarà raggiunto un consenso a livello nazionale che rappresenta il dosaggio raccomandato armonizzato.

Articolo 69 Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio off-label armonizzate

Capoverso 1: il registro delle raccomandazioni di dosaggio armonizzate è accessibile gratuitamente agli

²² Sulla problematica si vedano i punti pertinenti nel messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici del 7 novembre 2012, FF 2013, in particolare pag. 11 segg., 36 segg. e 97 segg.

specialisti nonché ai servizi federali e cantonali responsabili dell'esecuzione della LATer. Occorre osservare che non sarà possibile consultarlo direttamente online (nessuna interfaccia utente). Le raccomandazioni saranno messe a disposizione in un formato interoperabile per poterle integrare nei sistemi di consultazione già esistenti o sviluppati ex novo. Il servizio competente per la pubblicazione garantisce inoltre l'interoperabilità richiesta per legge (v. art. 67a cpv. 4 LATer rivista) di questo elenco con quello di cui all'articolo 67 LATer rivista.

Capoverso 2: i dati armonizzati possono essere registrati nei sistemi d'informazione esistenti degli ospedali o in sistemi simili. La consultazione delle raccomandazioni in questi sistemi deve garantire la trasparenza della loro origine. Deve essere espressamente segnalato che si tratta di raccomandazioni di dosaggio armonizzate concernenti l'utilizzo off-label di cui all'articolo 67a LATer rivista. Ciò è essenziale per distinguerle dalle informazioni concernenti i medicinali contenute nell'elenco di cui all'articolo 67 LATer rivista.

Sezione 3: Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche

Articolo 70 Obbligo di pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche

Capoverso 1: il titolare dell'omologazione pubblica i risultati delle sperimentazioni cliniche (rapporti sui risultati). Le autorità non controllano se la pubblicazione sia stata effettuata e non esaminano nemmeno il contenuto del rapporto sui risultati. Allo stesso modo non esiste alcuna prescrizione su dove deve aver luogo la pubblicazione. L'obbligo sussiste per i nuovi medicinali omologati contenenti principi attivi nuovi. La pubblicazione di questi dati deve avvenire entro tre mesi dalla decisione di omologazione positiva di Swissmedic.

Capoverso 2: se i risultati delle sperimentazioni cliniche sono già pubblicati da un'autorità di omologazione estera, il titolare dell'omologazione può rimandare a queste pubblicazioni qualora contengano le indicazioni minime descritte nell'allegato 5.

Articolo 71 Contenuto e forma

Capoverso 1: analogamente alle disposizioni della legge tedesca sui medicinali (Arzneimittelgesetz)²³, i rapporti sui risultati degli studi clinici pubblicati devono contenere almeno i dati descritti nell'allegato 5.

Capoverso 2: per evitare l'onere della traduzione, ad esempio per le omologazioni esclusive per la Svizzera, i rapporti sui risultati possono essere pubblicati in una delle lingue ufficiali o in inglese.

Articolo 72 Protezione dei dati, segreto aziendale e segreto d'affari

Capoverso 1: i rapporti sui risultati degli studi clinici devono essere anonimizzati affinché non siano riconducibili alle persone sottoposte alle sperimentazioni cliniche. Anche l'EMA non pubblica in una prima fase i dati individuali sui pazienti.

Capoverso 2: i dati che costituiscono segreti aziendali e segreti d'affari possono essere esclusi dalla pubblicazione.

Capitolo 11: Trattamento di dati

Con l'articolo 62a della legge sugli agenti terapeutici rivista è stata creata la base legale per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione, richiesta sul piano formale dalla legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) conformemente all'articolo 17 capoversi 1 e 2. Quest'ultimo articolo completa nel diritto in materia di protezione dei dati la disposizione generale sulla confidenzialità dei dati (art. 62 LATer), che stabilisce che i dati raccolti in virtù della legge sugli agenti terapeutici (tra cui rientrano anche le disposizioni d'esecuzione corrispondenti) e a favore della cui segretezza vi è un

²³ Articolo 42b della legge tedesca sul commercio dei medicinali (Arzneimittelgesetz – AMG) nella versione pubblicata il 12 dicembre 2005 (GU della Repubblica federale di Germania, I, pag. 3394), modificata da ultimo dall'articolo 4 paragrafo 11 della legge del 18 luglio 2016 (GU della Repubblica federale di Germania, I, pag. 1666); si veda al riguardo il numero 7 della versione pubblicata il 3 agosto 2011 sulla pubblicazione dei risultati degli esami clinici di cui all'articolo 42b della legge tedesca sui medicinali (AMG)

interesse preponderante degno di protezione devono essere trattati confidenzialmente dall'autorità competente. Un tale interesse alla segretezza sussiste per i dati concernenti la salute quali dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c numero 2 LPD.

L'articolo 62a LATer rivista prevede che, se necessario all'adempimento dei compiti attribuiti loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione e dei Cantoni, i centri regionali e i terzi incaricati di compiti d'esecuzione possono trattare i dati personali degni di particolare protezione e i profili della personalità.

Tuttavia, per l'esecuzione del diritto in materia di agenti terapeutici, Swissmedic e altre autorità come anche i terzi da loro incaricati trattano già oggi dati concernenti la salute delle persone.

In particolare, nel quadro delle notificazioni sugli effetti indesiderati di medicinali (farmacovigilanza), i dati sulla salute delle persone interessate sono trasmessi spesso in forma non anonimizzata. Questo però concerne principalmente le notificazioni di privati. Le notificazioni provenienti da fabbricanti e titolari di omologazioni devono essere presentate invece sotto forma di singole notificazioni anonimizzate conformemente all'articolo 35 OM in vigore (e anche in futuro secondo l'articolo 60 capoverso 2 OM rivista).

In virtù dell'articolo 62a capoverso 3 LATer rivista sono state concretizzate le disposizioni d'esecuzione necessarie all'attuazione della protezione dei dati. Esse riguardano i seguenti sottoambiti:

- la responsabilità del trattamento dei dati (lett. a);
- i diritti d'accesso mediante procedura di richiamo (lett. b);
- il termine di conservazione dei dati (lett. c);
- l'archiviazione e la distruzione dei dati (lett. d);
- la sicurezza dei dati (lett. e).

Con la presente revisione dell'ordinanza sui medicinali, queste prescrizioni saranno attuate a livello d'ordinanza.

Conformemente all'articolo 62a capoverso 1 LATer rivista, oltre alla presente ordinanza sono interessate anche l'OAMed, l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) nonché l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm; RS 810.305). Questi atti tuttavia non saranno adeguati nel quadro del presente pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici, ma nell'ambito di altri progetti di disciplinamento che saranno realizzati prossimamente. La presente revisione fungerà da modello, fatti salvi gli adeguamenti specifici delle ordinanze.

Articolo 73 Trattamento di dati personali

Questo articolo chiarisce che la facoltà di trattare dati personali rientra esclusivamente nei compiti attribuiti dalla presente ordinanza. Oltre a Swissmedic quale organo competente per l'esecuzione a livello federale, la disposizione comprende anche i terzi da esso incaricati.

Inoltre stabilisce in che misura può avvenire il trattamento dei dati, citandone le rispettive categorie. Si tratta da un lato di dati concernenti la salute dei pazienti, come quelli trasmessi nel quadro delle notificazioni in entrata relative agli effetti indesiderati di medicinali (lettera a); dall'altro, dei dati il cui rilevamento è indispensabile nel quadro del rilascio delle autorizzazioni per la valutazione della qualifica, per esempio delle persone responsabili della farmacovigilanza (lettera b) o dei responsabili tecnici (lettera c).

Come già illustrato, per dati personali si intendono i dati concernenti la salute che possono contenere anche dati demografici come le iniziali e la data di nascita.

Articolo 74 Gestione di sistemi d'informazione

Un sistema d'informazione è un sistema che produce, fornisce ed elabora dati o l'insieme di tutte le connessioni di informazioni ordinate interne ed esterne a un'azienda, nonché la loro struttura tecnica e organizzativa per la raccolta e l'elaborazione delle informazioni²⁴. Spesso questo termine è utilizzato in relazione al trattamento elettronico dei dati. Tuttavia il presente rapporto non considera soltanto i sistemi d'informazione computerizzati. La disposizione si riferisce piuttosto a tutti i sistemi d'informazione gestiti da Swissmedic importanti per la farmacovigilanza, vale a dire anche ai sistemi di gestione degli affari o

²⁴ Cfr. il dizionario enciclopedico economico Gabler.

dei documenti fisici.

Il capoverso 1 chiarisce che la responsabilità della gestione sicura dei suoi sistemi d'informazione e della legalità del trattamento dei dati spetta a Swissmedic.

I possibili contenuti previsti a livello regolamentare dalla disposizione sono per esempio i provvedimenti contro la distruzione accidentale o non autorizzata, la perdita accidentale, la falsificazione, il furto o l'uso illecito dei dati, l'accesso non autorizzato (cfr. anche quanto esposto in seguito all'articolo 79), la modifica, la copia o altri trattamenti non autorizzati. Anche le misure preventive contro gli errori tecnici e la loro eliminazione sono oggetto della disposizione. Tali misure, adottate ai sensi dell'articolo 20 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), possono essere di natura tecnica ma anche puramente organizzativa o completarsi a vicenda. Come esempi si possono menzionare il controllo degli ingressi nelle installazioni, dei dati personali, del trasporto, delle comunicazioni, della memoria, degli utenti, degli accessi o dell'immissione di dati.

Come sistema d'informazione computerizzato, in questo contesto è importante innanzitutto la Banca dati nazionale di vigilanza (ora «VigiFlow»), in cui sono raccolte e trattate le notificazioni sulla vigilanza in entrata. Oggi la banca dati è ospitata e gestita, su incarico di Swissmedic, dal Centro di monitoraggio di Uppsala (UMC) dell'OMS in Svezia. I dati confluiscono nella banca dati di vigilanza globale gestita dall'UMC e servono alla redazione di rapporti e alla consulenza, basate sull'analisi delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR), per l'OMS e i suoi Stati membri. VigiFlow tuttavia non soddisfa più i requisiti odierni di Swissmedic di uno strumento moderno di farmacovigilanza. Swissmedic intende pertanto sostituirlo, al più tardi entro la fine del 2017, con un sistema di segnalazione di eventi avversi (AERS) moderno e adeguato alle esigenze effettive. In questo modo si dimostra anche che i sistemi d'informazione computerizzati sono in costante trasformazione e solo raramente persistono nella stessa forma per un periodo prolungato – a meno che non siano ulteriormente sviluppati o sostituiti (sotto un altro nome). Per questo motivo, nella presente ordinanza non è opportuno fare riferimento a sistemi d'informazione specifici. La disposizione resta pertanto aperta ed è formulata senza menzionare un utilizzo o un nome di sistema specifico.

Con la delega di compiti nell'ambito della vigilanza definita al capoverso 3, ci si riferisce innanzitutto alla collaborazione con i sei centri regionali di farmacovigilanza. Esistono già oggi accordi contrattuali relativi al coinvolgimento di questi servizi nell'analisi delle notificazioni di vigilanza.

Articolo 75 Diritti d'accesso

La presente disposizione stabilisce la portata dei diritti d'accesso, chiarendo che soltanto i collaboratori di Swissmedic attivi nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato otterranno l'accesso ai dati. Si tratta pertanto di una limitazione di accesso già interna all'Istituto, dato che non riguarderà affatto tutti i collaboratori interessati dal tema.

La norma si riferisce tuttavia anche a tutte le procedure di richiamo (attuali e future) rilevanti in questo contesto, ossia alle banche dati in cui Swissmedic mette o metterà a disposizione di terzi i dati secondo il principio della libera consultazione (tramite l'accesso online). Per terzi si intendono ora esclusivamente i centri di farmacovigilanza regionali già menzionati. Non vi sono al momento ulteriori o altre persone autorizzate all'accesso. Non è escluso però che ve ne saranno in futuro.

Inoltre la disposizione sancisce che un accesso ai sistemi d'informazione può avvenire soltanto se è effettivamente necessario all'adempimento dei rispettivi compiti. In questo modo la possibilità di accesso secondo il principio di proporzionalità del diritto in materia di protezione dei dati è limitata alla misura necessaria all'esercizio della relativa attività. Per gli amministratori (responsabili delle applicazioni) di Swissmedic nonché per i terzi incaricati questo significa che è permesso loro soltanto di accedere ai dati rilevanti per le attività di assistenza, manutenzione o programmazione del sistema (in particolare ai dati del sistema e ai dati degli utenti, ad esempio quelli riguardanti l'attribuzione dei diritti d'accesso).

Infine gli accessi sono registrati e i relativi dati sono conservati per due anni. Obiettivo della verbalizzazione è consentire la trasparenza delle modifiche e garantire così il rispetto della protezione dei dati. Ciò consente la migliore sorveglianza possibile degli accessi effettuati e costituisce il presupposto per un eventuale intervento. Anche alla verbalizzazione si applica il principio della proporzionalità, in base

al quale i dati verbalizzati devono essere conservati fintantoché sarà opportuno per assicurare la protezione dei dati. Nella presente ordinanza si ritiene necessario e adeguato in termini di tempo un termine di conservazione di due anni.

Articolo 76 Conservazione e distruzione dei dati

Questa disposizione stabilisce al capoverso 1 la durata di conservazione dei dati concernenti perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali. Al capoverso 2 invece chiarisce che i dati personali contenuti nelle notificazioni sono strettamente legati alle sorti del rispettivo preparato (o della sua omologazione) o all'archiviazione del relativo dossier. Questo impedirà che vengano conservati dati che non sono più rilevanti per lo scopo d'impiego originario.

Capitolo 12: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Questa sezione corrisponde ampiamente al capitolo 8 dell'ordinanza in vigore. Gli articoli 77, 79 e 80 corrispondono agli articoli 43, 44 e 44a vigenti. Sono state aggiunte le disposizioni sull'aggiornamento degli allegati e quelle concernenti la comunicazione di dati (v. art. 81). L'articolo 44b vigente («Trattamento di dati personali») è ripreso in forma adeguata nel nuovo capitolo 11 «Trattamento di dati» (v. art. 73 segg.).

Articolo 77 Disciplinamento dei requisiti tecnici e dei dettagli

Articolo 43 dell'ordinanza vigente.

Articolo 78 Aggiornamento degli allegati

In vista del rapido sviluppo nell'ambito dei radiofarmaci o della vigilanza, la disposizione, conformemente ad altre legislazioni in ambito sanitario, accorda al DFI la competenza di adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi internazionali o tecnici. Ciò consente di adeguare rapidamente, se necessario, gli allegati e di tenerli così aggiornati.

Per l'adeguamento dell'allegato 1 il DFI riceve consulenza dalla Commissione tecnica per i radiofarmaci CTRF (cpv. 3).

Capoverso 4: il ricorso a esperti esterni permetterà di disporre delle conoscenze tecniche necessarie per l'elaborazione e l'adeguamento dell'allegato 2, in particolare se occorre definire o modificare le indicazioni e i relativi algoritmi che fungono da base per dispensare senza prescrizione medica i medicinali soggetti a prescrizione. Il Dipartimento può far capo alla consulenza di esperti esterni in virtù dell'articolo 57 capoverso 1 della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010). A questo proposito può trattarsi sia di commissioni ad hoc (commissioni peritali), sia del ricorso a singoli specialisti²⁵.

Articolo 79 Autorità competente in ambito veterinario

Articolo 44 dell'ordinanza vigente.

Articolo 80 Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

Articolo 44a dell'ordinanza vigente.

Articolo 81 Comunicazione di dati

L'attuale tenore dell'articolo 63 LATer consente la comunicazione di dati in Svizzera soltanto se lo esige

²⁵ Messaggio del 12 settembre 2007 sul riordinamento delle commissioni extraparlamentari (Modifica della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione e di altri atti normativi), FF 2007 6027, 6035.

l'esecuzione della LATer. Ora, in virtù dell'articolo 63 capoverso 3 LATer rivista, Swissmedic può comunicare dati ad altre autorità svizzere della Confederazione qualora l'esecuzione di altre leggi federali in materia sanitaria lo esiga, e quindi non più soltanto per l'esecuzione della LATer. I dati personali degni di particolare protezione e i profili della personalità continuano a non essere oggetto di questa disposizione.

Come destinatarie della comunicazione di dati sono prese in considerazione esclusivamente le autorità federali per le quali i dati specifici di Swissmedic sono assolutamente necessari per assicurare l'esecuzione della legge in questione e che non possono procurarsi in altro modo, in particolare presso il titolare originario, questi dati.

Secondo il nuovo articolo 81 OM, Swissmedic comunica su richiesta all'UFSP i dati sul potenziale di rischio dei vaccini. Per motivi di protezione dei dati, per i vaccini non possono essere trasmesse all'UFSP singole notificazioni sugli effetti indesiderati di medicinali, poiché permetterebbero di trarre conclusioni sui pazienti. È invece possibile trasmettere informazioni derivanti da notificazioni spontanee effettuate in Svizzera sugli effetti indesiderati di un determinato vaccino.

Inoltre, con l'entrata in vigore della LATer rivista, sulla pagina Internet di Swissmedic sono caricati i rapporti pubblici sui risultati (SwissPAR) contenenti una valutazione rischi-benefici su determinati vaccini.

Disposizioni transitorie vigenti

Articolo 44c vigente: Droghieri senza diploma federale

Secondo l'articolo 44c vigente, i droghieri senza diploma federale possono dispensare medicinali della categoria di vendita D a determinate condizioni. Il nuovo articolo 25 capoverso 1 lettera b LATer rivista stabilisce ora espressamente che soltanto i droghieri titolari del diploma federale sono autorizzati a dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica. Per questo motivo l'articolo 44c vigente deve essere abrogato.

Articoli 44d e 44e vigenti: Disposizione transitoria concernente gli espianti standardizzati e la modifica dell'8 settembre 2010

Queste disposizioni sono obsolete e pertanto possono essere stralciate.

Sezione 2: Abrogazione e modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Articolo 82 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 6 (v. i relativi commenti).

Articolo 83 Piano d'indagine pediatrica

L'obbligo introdotto ora dal Parlamento di presentare un piano d'indagine pediatrica e di eseguire studi pediatrici comporta per le aziende farmaceutiche di ricerca un onere supplementare rilevante in termini di tempo e costi. Pertanto, per l'attuazione di queste disposizioni legali, deve essere accordato ai richiedenti un periodo sufficiente di pianificazione e preparazione. Per questo motivo la presa in considerazione di gruppi della popolazione pediatrica nello sviluppo di nuovi medicinali, auspicata dalla LATer rivista, può essere richiesta ragionevolmente solo per le domande di omologazione sottoposte a Swissmedic dopo l'entrata in vigore della presente revisione (cpv. 1). Secondo le intenzioni del legislatore, tuttavia, gli incentivi derivanti dal diritto dei brevetti di cui agli articoli 140n e 140t LBI rivista dovranno indurre per quanto possibile anche i titolari di omologazioni di medicinali già omologati al momento dell'entrata in vigore della revisione della LATer a fornire in seguito a Swissmedic, se necessario, un piano d'indagine pediatrica e i dati ottenuti dagli studi eseguiti in virtù dello stesso. In questo caso il titolare dell'omologazione è tuttavia tenuto a considerare, anche per tutte le future nuove indicazioni, forme galeniche o modalità di applicazione per il medicamento in questione richieste a Swissmedic, i nuovi requisiti di omologazione per i medicinali pediatrici (cpv. 2).

Articolo 84 Medicinali omologati secondo il diritto anteriore

Diverse considerazioni pratiche chiedono che tutti i medicinali già omologati al momento dell'entrata in vigore della revisione della LATer, indipendentemente dal fatto che la loro omologazione sia già stata o meno prorogata più volte, non vengano considerati semplicemente come omologati a tempo indeterminato, ma che anche per questi preparati l'omologazione sia rinnovata almeno una volta. Con questa soluzione si terrà conto in particolare del fatto che alla stragrande maggioranza dei medicinali omologati dovranno essere apportate diverse modifiche in base ai requisiti stabiliti ora nell'OOMed riguardanti la caratterizzazione e l'elaborazione dell'informazione sul medicinale (come ad esempio la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche). Come data di riferimento per l'attuazione dei nuovi requisiti risulta particolarmente opportuna la data di scadenza dell'omologazione ancora in corso al momento dell'entrata in vigore, soprattutto perché in questo modo si può raggiungere, secondo le autorità di omologazione, una distribuzione equilibrata delle domande di rinnovo su un periodo di cinque anni. Il procedimento proposto potrebbe essere vantaggioso anche per i titolari di omologazioni, in quanto al momento dell'entrata in vigore della presente revisione sono in possesso soltanto di una decisione di Swissmedic secondo cui l'omologazione del loro preparato scade al più tardi dopo cinque anni.

Articolo 85 Protezione della documentazione

Questa disposizione è essenzialmente di natura dichiarativa. Essa intende chiarire che come data di riferimento per il rilascio di una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b LATer rivista si considera la data di presentazione della domanda di omologazione a Swissmedic, e che quindi, ad esempio, per le domande di omologazione per cui il piano d'indagine pediatrica è stato presentato su base volontaria e valutato da Swissmedic già prima dell'entrata in vigore della presente revisione non può essere rilasciata alcuna protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 3 LATer rivista in combinato disposto con l'articolo 30 capoverso 4 OM rivista.

Articolo 86 Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili

Diversi approcci terapeutici, basati su medicinali fabbricati in modo specifico per il singolo paziente e non standardizzati come i medicinali fabbricati industrialmente, sono offerti e impiegati già da anni in vari stabilimenti. Poiché secondo il nuovo articolo 33 la fabbricazione di questi medicinali è soggetta all'obbligo di omologazione soltanto in base a un corrispondente inserimento in un nuovo allegato 3 dell'OOSM, il principio della tutela della fiducia richiede la definizione di un termine di transizione adeguato, durante il quale gli stabilimenti interessati hanno la possibilità di raccogliere la documentazione richiesta per l'omologazione e di presentarla a Swissmedic (*cpv. 1*). Durante la procedura di omologazione, il preparato in questione potrà continuare a essere fabbricato e impiegato, sempre che Swissmedic non disponga esattamente il contrario per la tutela della salute pubblica (*cpv. 2*).

Articolo 87 Medicinali della categoria di dispensazione C

Swissmedic avrà preparato la riclassificazione dei medicinali della categoria di dispensazione C entro l'entrata in vigore della presente revisione. Tuttavia le procedure amministrative relative alla riattribuzione potranno essere avviate soltanto quando entrerà in vigore la base legale e la loro conclusione potrà durare (in base alla possibilità del titolare dell'omologazione di avvalersi eventualmente di rimedi giuridici) ancora mesi o anni. Per questi medicinali quindi valgono, fino alla riattribuzione definitiva, gli attuali diritti alla dispensazione.

In caso di estensione della competenza di dispensazione dei medicinali della categoria di dispensazione C per i droghieri titolari del diploma federale, le autorizzazioni cantonali esistenti al momento dell'entrata in vigore della presente revisione restano valide fino alla riattribuzione con decisione passata in giudicato dei medicinali interessati. Queste autorizzazioni possono anche essere prorogate o rinnovate alle condizioni dell'articolo 25 capoverso 4 LATer vigente fino alla conclusione della procedura di riattribuzione.

Sezione 3: Entrata in vigore

Articolo 88

La data dell'entrata in vigore è stabilita dopo la procedura di consultazione.

Allegato 1 Principi attivi ammessi per la fabbricazione di radiofarmaci di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis} LATer

Per i radiofarmaci che possono essere fabbricati senza omologazione con i principi attivi citati in questo allegato non esistono di norma documenti concernenti l'omologazione esaminati già prima dalle autorità o monografie della Farmacopea. Pertanto, oltre all'elenco dei principi attivi, sono stabiliti anche restrizioni dell'utilizzazione e requisiti di qualità specifici, nonché una struttura generale della documentazione. Queste prescrizioni rappresentano per i fabbricanti e gli utilizzatori un aiuto per l'attuazione e nel contempo sostengono l'autorità di vigilanza. La trasmissione della documentazione relativa ai preparati all'Ufficio federale della sanità pubblica consente di garantire la radioprotezione.

Allegato 2 Dispensazione di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione della categoria di dispensazione B da parte di farmacisti in assenza di prescrizione medica

Il presente allegato contiene la designazione delle indicazioni per cui è possibile uno schema terapeutico riconosciuto dalle associazioni mantello mediche e farmaceutiche (n. 1; art. 45 cpv. 1 lett. a OM), nonché l'elenco dei medicinali di cui all'articolo 45 cpv. 1 lettera c OM (n. 2). Come già menzionato in precedenza per i rispettivi articoli, all'interno del DFI l'UFSP è competente per l'elaborazione dell'elenco delle indicazioni, Swissmedic per l'elenco dei medicinali.

Allegato 3 Norme della buona prassi di vigilanza

Nell'allegato 3 sono indicate le norme internazionali della buona prassi di vigilanza su cui si basa Swissmedic. Le linee guida citate descrivono i requisiti per le notificazioni, i rapporti e il sistema di notificazione di cui occorre tenere conto per i medicinali per uso umano e veterinario.

Allegato 4 Dati concernenti il dosaggio off-label dei medicinali utilizzati in pediatria

Questo allegato menziona i dati che gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri possono trasmettere all'UFSP per una raccomandazione di dosaggio off-label. Non è obbligatorio comunicare tutti questi dati, ma soltanto quelli disponibili.

Numero 1:

La raccomandazione di dosaggio si riferisce a un determinato principio attivo e/o medicamento, una determinata fascia d'età, una determinata indicazione e un modo di somministrazione. I dati sull'età e il peso corporeo del bambino devono essere il più possibile precisi per potere ricavare raccomandazioni di dosaggio del principio attivo. Nei parti prematuri viene inoltre indicata l'età gestazionale (durata della gravidanza) al momento della nascita. In generale si distingue tra le seguenti fasce d'età:

- neonati prematuri (nati prima del compimento della 37^a settimana di gravidanza);
- neonati a termine (nati tra la 37^a e la 42^a settimana di gravidanza);
- neonati fino a 27 giorni;
- lattanti e infanti (da 28 giorni a 23 mesi);
- bambini tra 2 e 11 anni;
- adolescenti tra 12 e 18 anni.

Per i parti prematuri viene inoltre indicata una caratterizzazione specifica ed inequivocabile. L'indicazione del livello di evidenza esprime in che misura la rispettiva raccomandazione di dosaggio sia scien-

tificamente fondata. Vi sono quattro livelli di classificazione, che vanno dalla A alla D. Le raccomandazioni classificate nel livello A si basano su diversi dati clinici randomizzati, mentre quelle classificate nel livello D poggiano sull'opinione di esperti, che non si fonda su una valutazione clinica esplicita ma su modelli fisiologici.

Numero 2:

Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP, se disponibili, tutte le osservazioni concernenti il medicinale e/o il principio attivo utili all'elaborazione di raccomandazioni di dosaggio nazionali o all'utilizzo del medicinale e/o del principio attivo in questione.

Allegato 5 Indicazioni minime per il rapporto sui risultati di uno studio clinico

Le indicazioni minime per il rapporto sui risultati degli studi clinici sono riprese ampiamente dalla linea guida ICH E3 «Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports» (CPMP/ICH/137/95). Si tratta soltanto di indicazioni minime, in quanto i rapporti possono essere anche più dettagliati.

Allegato 6 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Con l'entrata in vigore della presente ordinanza, la vigente ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali è abrogata.

Sono inoltre modificati i seguenti atti normativi:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001²⁶ sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 6 cpv. 1 e 6

Il capoverso 1 disciplina che anche i mandatari per conto terzi che fabbricano medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} o 2^{bis} LATer devono effettuare un'analisi dei rischi.

Anche i radiofarmaci galenici non soggetti all'obbligo di omologazione possono essere fabbricati in ogni caso soltanto da un'azienda che dispone delle autorizzazioni necessarie secondo il diritto in materia di agenti terapeutici e di radioprotezione. Il capoverso 6 chiarisce che la fabbricazione di tali radiofarmaci presuppone in ogni caso un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. In questo modo si intende assicurare che le autorità esaminino preventivamente in modo uniforme a livello svizzero e con le conoscenze tecniche necessarie i requisiti per la fabbricazione di questi medicinali altamente specifici. Per i radiofarmaci galenici – così come per gli altri medicinali – valgono le norme della buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità.

2. Ordinanza del 22 giugno 1994²⁷ sulla radioprotezione

Art. 32 cpv. 1

L'articolo 78 OM rivista prevede il coinvolgimento della Commissione tecnica per i radiofarmaci (CTRF) per l'elaborazione e l'adeguamento dell'allegato 1 OM rivista. Questo compito supplementare della CTRF deve essere pertanto inserito nell'articolo 32 dell'ordinanza sulla radioprotezione.

3. Ordinanza del 29 settembre 1995²⁸ sulle prestazioni

Art. 4 lett. b, frase introduttiva

Questa disposizione è soltanto adeguata, senza modifiche materiali, alle modifiche apportate nell'ambito delle categorie di dispensazione.

²⁶ RS 812.212.1

²⁷ RS 814.501

²⁸ RS 832.112.31

2 Rapporto con il diritto dell'UE

Nella modifica delle disposizioni esistenti o nella creazione di nuove disposizioni nell'OM si è tenuto ampiamente conto delle disposizioni dell'UE ai fini di un adeguamento autonomo. Questo vale per le **disposizioni di omologazione**, in particolare per le modifiche («Variations»; v. capitolo 2 sezione 3) e il piano d'indagine pediatrica (v. art. 5 OM). Inoltre anche le disposizioni sulla **sorveglianza del mercato** (art. 59 segg. OM) sono conformi al diritto dell'UE.

Spiegazioni più dettagliate sulle disposizioni dell'UE fondamentali sono fornite nei rispettivi commenti agli articoli. Per ulteriori informazioni sul rapporto del progetto di revisione della LATer con il diritto dell'UE si rimanda anche a quanto esposto nel messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici.²⁹

²⁹ FF 2013, pag. 53 segg.