



Ordinanza sui medicinali (OM)

del ...

Progetto per la consultazione

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983² sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visto l'articolo 44 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014³ sulle derrate alimentari (LDerr);
e visto l'articolo 31 della legge federale del 6 ottobre 1995⁴ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTc),

ordina:

Capitolo 1: Oggetto e campo d'applicazione

Art. 1

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. l'omologazione di medicinali pronti per l'uso;
- b. l'omologazione di procedimenti;
- c. le categorie di dispensazione e i requisiti per la dispensazione;
- d. le restrizioni relative allo smercio;
- e. l'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali;
- f. la sorveglianza del mercato e la vigilanza;
- g. l'informazione del pubblico;
- h. l'elenco delle raccomandazioni di dosaggio per l'uso dei medicinali in pediatria;
- i. la pubblicazione dei risultati di studi clinici.

RS

- 1 RS **812.21**
- 2 RS **814.01**
- 3 RS **817.0**
- 4 RS **946.51**

² Essa si applica per analogia anche agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁵ sui trapianti.

³ L'articolo 31 non si applica agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c numero 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.

⁴ Le definizioni sono riprese dall'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁶ sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed).

Capitolo 2: Procedura di omologazione

Sezione 1: Omologazione di medicinali pronti per l'uso

Art. 2 Obbligo dell'omologazione

¹ L'obbligo dell'omologazione per i medicinali pronti per l'uso deriva dall'articolo 9 LATer.

² L'omologazione è necessaria in ogni caso:

- a. per un medicinale pronto per l'uso che contiene organismi geneticamente modificati;
- b. per un impianto standardizzato di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁷ sui trapianti.

Art. 3 Domanda di omologazione

¹ La domanda di omologazione deve essere presentata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) assieme ai dati e ai documenti necessari conformemente agli articoli 11 e 14a LATer.

² La domanda di omologazione per un medicinale il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve inoltre contenere il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o 8 capoverso 5 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁸.

³ Swissmedic non entra nel merito di domande incomplete o lacunose.

⁴ Può concedere un termine di 30 giorni al massimo per la correzione delle domande.

Art. 4 Piano di farmacovigilanza

Il piano di farmacovigilanza di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 5 LATer deve essere allegato:

⁵ RS 810.211
⁶ RS 812.212.1
⁷ RS 810.211
⁸ RS 451.61

- a. alle domande di omologazione di un medicamento per uso umano, che contiene almeno un nuovo principio attivo, secondo la procedura di cui all'articolo 11 LATer (procedura ordinaria);
- b. alle domande di omologazione di un medicamento importante per malattie rare (orphan drug), che contiene almeno un nuovo principio attivo;
- c. alle domande di omologazione di una nuova indicazione di un medicamento già omologato di cui alle lettere a e b.

Art. 5 Piano d'indagine pediatrica

¹ Il piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 54a LATer deve contenere un programma di ricerca e sviluppo che assicuri l'elaborazione dei dati necessari alla definizione delle condizioni a cui può essere omologato un medicamento per il trattamento del gruppo della popolazione pediatrica.

² Un piano d'indagine pediatrica deve essere allegato alle seguenti domande:

- a. domande di omologazione di un medicamento per uso umano, che contiene almeno un nuovo principio attivo, secondo la procedura ordinaria;
- b. domande di omologazione di un medicamento importante per malattie rare (orphan drug) che contiene almeno un nuovo principio attivo;
- c. domande di omologazione di una nuova indicazione, di una nuova forma galenica o di una nuova modalità di applicazione di un medicamento di cui alle lettere a e b.

³ Questo obbligo è adempiuto anche se il richiedente presenta il piano d'indagine pediatrica approvato per ultimo da un Paese designato da Swissmedic che prevede un controllo dei medicinali equivalente. Il richiedente informa senza indugio Swissmedic sull'adempimento di tutte le misure previste nel piano d'indagine estero approvato.

⁴ Su richiesta o d'ufficio, Swissmedic può esonerare in tutto o in parte dall'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica, segnatamente se:

- a. vi sono indizi che il medicamento non sia efficace nel gruppo della popolazione pediatrica o il suo impiego desti preoccupazione per motivi di sicurezza;
- b. la malattia che deve essere trattata con il medicamento insorge unicamente negli adulti;
- c. si presume che il medicamento non apporti alcun beneficio terapeutico significativo rispetto ai trattamenti pediatrici esistenti.

⁵ Su richiesta o d'ufficio, Swissmedic può autorizzare che gli studi o altre misure previsti dal piano d'indagine pediatrica siano avviati o conclusi successivamente, segnatamente se:

- a. prima di avviare gli studi sul gruppo della popolazione pediatrica è indicato effettuare studi sugli adulti;

- b. gli studi sul gruppo della popolazione pediatrica durano più a lungo di quelli effettuati sugli adulti.

⁶ Su richiesta, già prima di presentare una domanda di omologazione, Swissmedic può:

- a. approvare un piano d'indagine pediatrica;
- b. esonerare dall'obbligo di cui al capoverso 4; o
- c. autorizzare un rinvio di cui al capoverso 5.

Art. 6 Domanda di omologazione di un medicamento contenente organismi geneticamente modificati

¹ La domanda di omologazione di un medicamento contenente organismi geneticamente modificati (OGM) deve adempiere, oltre ai requisiti di cui alla LATer, anche quelli definiti nell'articolo 28 dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁹ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

² L'autorità competente dirige e coordina la procedura di omologazione in osservanza dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 7 Procedura di omologazione accelerata

Il richiedente può domandare a Swissmedic lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata per un medicamento della medicina umana o per la relativa modifica se:

- a. si tratta di una terapia che si prospetta efficace contro una malattia grave, invalidante o suscettibile di avere esito letale;
- b. le possibilità di trattamento con medicinali omologati sono insoddisfacenti o inesistenti; e
- c. l'impiego del nuovo medicamento promette un elevato beneficio terapeutico.

Art. 8 Preavviso e collaborazione

¹ Prima di emanare una decisione di omologazione, Swissmedic comunica al richiedente il risultato della perizia se non intende accoglierne integralmente la richiesta.

² In ogni momento durante la procedura, può invitare il richiedente a chiarire determinate questioni entro un termine adeguato e a presentare eventuali documenti supplementari.

Art. 9 Omologazione

¹ Swissmedic rilascia l'omologazione se il medicamento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici e, in caso di medicinali contenenti organismi

⁹ RS 814.911

geneticamente modificati, le condizioni dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁰ sull'emissione deliberata nell'ambiente; è fatto salvo l'articolo 79.

² Rilascia inoltre l'omologazione di un medicamento il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate soltanto se è stata fornita la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4 o 8 dell'ordinanza di Nagoya del 11 dicembre 2015¹¹.

³ Rilascia l'omologazione per un medicamento veterinario per il trattamento di animali da reddito soltanto se questi medicinali sono di natura tale che le derrate prodotte non presentano rischi per la salute umana.

⁴ Respinge una domanda se non adempie le condizioni o se la designazione del medicamento o l'aspetto del contenitore oppure il materiale da imballaggio contrasta con l'ordine pubblico o il buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

⁵ Su richiesta, annota nella decisione di omologazione che l'informazione relativa al medicamento riporta i risultati rilevanti degli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato di cui all'articolo 54a LATer.

Art. 10 Trasferibilità e utilizzazione

¹ L'omologazione è trasferibile.

² Non può essere utilizzata quale certificato.

Art. 11 Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione

¹ Se un medicamento non è immesso in commercio entro un anno dal rilascio dell'omologazione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo a Swissmedic entro 30 giorni.

² Se un medicamento non è più commercializzato o la sua commercializzazione è interrotta per più di un anno, il titolare dell'omologazione deve notificarlo a Swissmedic al più tardi due mesi prima della cessazione o dell'interruzione della commercializzazione, sempre che la commercializzazione non sia cessata o interrotta per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione.

³ Se un medicamento non è più commercializzato, il titolare dell'omologazione che ha ottenuto la protezione di cui all'articolo 11b capoversi 3 e 4 LATer o all'articolo 140n o 140r della legge del 25 giugno 1954¹² sui brevetti (LBI) deve notificarlo a Swissmedic al più tardi tre mesi prima della cessazione.

⁴ Se immette successivamente in commercio un medicamento notificato secondo il capoverso 1 o se riprende la commercializzazione di un medicamento dopo un'interruzione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo a Swissmedic entro 30 giorni.

¹⁰ RS 814.911

¹¹ RS 451.61

¹² RS 232.14

⁵ Swissmedic pubblica le notificazioni di cui ai capoversi 2–4. Se si tratta di una cessazione della commercializzazione di cui al capoverso 3, Swissmedic comunica nel contempo che la documentazione concernente l'omologazione necessaria per l'indicazione o l'uso pediatrici può essere ottenuta gratuitamente presso il titolare dell'omologazione.

Art. 12 Rinnovo dell'omologazione

¹ La domanda di rinnovo dell'omologazione deve essere presentata, corredata dei documenti necessari, al più tardi sei mesi prima della data di scadenza dell'omologazione.

² Nella decisione di omologazione Swissmedic può stabilire, in particolare per i medicinali soggetti a monitoraggio addizionale, un altro termine di presentazione.

Art. 13 Revoca e sospensione

¹ Swissmedic revoca o sospende l'omologazione se le condizioni della LATer non sono più adempiute.

² Revoca l'omologazione se un medicinale non è più commercializzato.

³ Per i medicinali omologati unicamente per rispondere a una situazione di emergenza o destinati unicamente all'esportazione, l'omologazione non è revocata neanche dopo la scadenza dei termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 LATer.

⁴ I termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera a LATer decorrono dalla data dell'omologazione. Se in tale momento l'immissione in commercio del medicinale è bloccata da una protezione brevettuale, i termini decorrono soltanto dalla scadenza di quest'ultima.

⁵ I termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera b LATer decorrono dal giorno in cui il titolare dell'omologazione consegna l'ultimo imballaggio dell'ultima partita al commercio all'ingrosso.

Art. 14 Riesame dei medicinali omologati

¹ Swissmedic riesamina i medicinali, singolarmente o per gruppi, conformemente all'articolo 16c LATer.

² Nel riesame dei medicinali o dei gruppi di medicinali, tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. il settore di applicazione del medicinale;
- b. il potenziale di rischio del medicinale;
- c. l'evoluzione della scienza e della tecnica.

³ Invita tutti i titolari di un'omologazione interessati a presentare i dati e i documenti necessari ai fini del riesame. A tale scopo, fissa un termine adeguato.

Art. 15 Misure in caso di rischio di confusione

Qualora il rischio di confusione tra medicinali con designazione o aspetto simili sia riscontrato soltanto dopo l'immissione in commercio di un medicinale, Swissmedic ordina misure adeguate, come una modifica della designazione o dell'aspetto grafico.

Sezione 2:
Medicinali e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)**Art. 16** Principio

¹ Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicinale o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti:

- a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero;
- b. tutte le decisioni basate su perizie nell'ambito della procedura di omologazione estera, compresi i risultati dei relativi esami, sono disponibili;
- c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli concernenti l'informazione relativa al medicinale e la caratterizzazione;
- d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.

² La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può comportare divergenze minori rispetto alla documentazione presentata all'estero se tali divergenze sono sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze minori segnatamente un'altra designazione del medicinale, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio primario o secondario.

³ Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, Swissmedic può approvare la forma dell'informazione relativa al medicinale valida anche per l'immissione in commercio del medicinale in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 26–29.

⁴ Swissmedic pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente.

Art. 17 Perizia di procedure e medicinali con principi attivi noti

¹ Se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicinale con principi attivi noti, Swissmedic rinuncia in linea di principio a una propria perizia scientifica.

² Esegue una propria perizia scientifica se:

- a. l'omologazione per la procedura o il medicinale è stata eseguita in due o più Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente e le decisioni delle autorità di tali Paesi si contraddicono a vicenda;
- b. in base alle perizie proprie effettuate precedentemente, ha seri dubbi in merito alla decisione di omologazione estera.

³ La perizia scientifica di cui al capoverso 2 si limita ai punti dubbi.

Art. 18 Perizia di medicinali con principi attivi nuovi e di particolari gruppi di medicinali

¹ Di regola, Swissmedic sottopone a una perizia scientifica completa le domande di omologazione di un medicinale con principi attivi nuovi o quelle di estensione della sua indicazione.

² Swissmedic esegue una propria perizia scientifica anche per:

- a. i medicinali immunologici;
- b. gli emoderivati;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali fabbricati con l'ausilio della tecnologia ricombinante o della procedura sulla base di ibridomi o anticorpi monoclonali;
- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

³ In casi motivati può, su richiesta o d'ufficio, ridurre in maniera adeguata la perizia di cui al capoverso 1 o 2 sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero.

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

¹ Se la domanda di omologazione concerne un medicinale per cui, a causa della mancanza di dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, è stata rilasciata in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente un'omologazione condizionata e vincolata a oneri particolari, si tiene conto dei risultati degli esami dell'autorità estera per il rilascio di un'omologazione temporanea di cui all'articolo 9a LATer.

² Tutti i dati presentati successivamente nonché tutti i risultati della perizia dell'autorità estera sull'adempimento degli oneri specifici validi per questa omologazione devono essere sottoposti immediatamente a Swissmedic.

Art. 20 Procedure parallele in Svizzera e all'estero

¹ Se mentre in Svizzera è già in corso una procedura di omologazione per lo stesso medicamento o la stessa procedura l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) presenta una raccomandazione alla Commissione europea oppure viene emanata una decisione di omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, su richiesta Swissmedic applica per analogia gli articoli 16–19.

² Swissmedic prosegue le proprie perizie scientifiche se i risultati ottenuti fin a quel momento suscitano seri dubbi in merito ai risultati degli esami dell'autorità estera.

Sezione 3: Modifiche dell'omologazione**Art. 21** Modifiche minori da notificare successivamente

¹ I titolari di un'omologazione devono notificare per scritto a Swissmedic entro dodici mesi dalla loro attuazione le modifiche minori che hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicamento.

² Se necessario per la sorveglianza permanente del medicamento, queste modifiche devono essere notificate per scritto a Swissmedic subito dopo la loro attuazione.

Art. 22 Modifiche minori da notificare preventivamente

¹ Il titolare dell'omologazione deve notificare per scritto a Swissmedic prima della loro attuazione le modifiche che non costituiscono né una modifica conformemente all'articolo 21 o 23, né un'estensione dell'omologazione.

² Se entro 90 giorni dalla ricezione di una notificazione valida e della documentazione completa Swissmedic non solleva alcuna obiezione, la modifica è considerata approvata a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine. Se entro tale termine Swissmedic solleva obiezioni, il titolare dell'omologazione può presentare una modifica della notificazione entro ulteriori 90 giorni che tenga conto delle obiezioni di Swissmedic. In caso contrario, la modifica s'intende respinta.

³ Il capoverso 2 non si applica nel caso in cui la modifica minore da notificare preventivamente sia presentata assieme a modifiche maggiori o estensioni dell'omologazione.

Art. 23 Modifiche maggiori

Le modifiche del medicamento che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia e che non costituiscono un'estensione dell'omologazione devono essere approvate da Swissmedic prima della loro attuazione.

Art. 24 Estensioni dell'omologazione

Le modifiche del medicamento classificate come estensioni dell'omologazione devono essere approvate in una nuova procedura di omologazione.

Art. 25 Classificazione delle modifiche e procedura

¹ Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle diverse categorie e definisce in dettaglio le procedure di cui agli articoli 21–24. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano internazionale, segnatamente del regolamento (CE) n. 1234/2008¹³ nonché delle linee guida della Commissione europea fondate su questo regolamento.

² Stabilisce le modalità per richiedere più modifiche in un'unica domanda.

Sezione 4: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento**Art. 26** Lingua

¹ Le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio devono di regola essere redatti almeno in due lingue ufficiali.

² L'informazione professionale sui medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatta almeno in tedesco e in francese.

³ Il foglio informativo dei medicinali deve essere redatto:

- a. nelle tre lingue ufficiali per i medicinali per uso umano e per i medicinali per uso veterinario non soggetti all'obbligo di prescrizione;
- b. in tedesco e in francese per i medicinali per uso veterinario soggetti all'obbligo di prescrizione.

⁴ La composizione del medicamento può essere indicata anche in lingua latina o mediante abbreviazioni in uso a livello internazionale, come le denominazioni comuni internazionali (DCI) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

⁵ Per i medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedale e caratterizzati di conseguenza, sono sufficienti le indicazioni di cui ai capoversi 1–3 in una sola lingua ufficiale o in inglese. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali.

Art. 27 Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati

¹ I medicinali costituiti da OGM o che contengono siffatti organismi devono essere caratterizzati con la relativa designazione.

² Sul contenitore destinato alla dispensazione, sull'imballaggio esterno, come pure sul foglio informativo deve figurare l'indicazione «contiene X geneticamente modificato» oppure «costituito da X geneticamente modificato». Nell'informazione professionale deve essere indicata la natura dell'OGM e della modifica genetica.

¹³ 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; modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012, GU L 209 del 4.8.2012, pag. 4.

³ Per quanto concerne la caratterizzazione delle sostanze e delle miscele di sostanze ottenute da OGM, si applicano per analogia le disposizioni della legislazione in materia di caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate.

Art. 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare costantemente e spontaneamente l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Gli articoli 21–24 sono applicabili.

Art. 29 Prova della pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare di un'omologazione per medicinali per uso umano e veterinario deve dimostrare a Swissmedic di aver adempiuto l'obbligo conformemente all'articolo 67 capoverso 5 LATer.

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

Art. 30

¹ La domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento già omologato e previsto per lo stesso uso può riferirsi ai risultati dei relativi esami farmacologici, tossicologici e clinici se:

- a. il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato dà il suo consenso scritto; o
- b. la protezione della documentazione per il medicamento già omologato è scaduta.

² Se per il medicamento già omologato è stata autorizzata una nuova indicazione, un nuovo modo di somministrazione, una nuova forma galenica, un nuovo dosaggio o l'applicazione su una nuova specie animale di destinazione, la domanda può riferirsi ai risultati degli esami corrispondenti secondo il capoverso 1 se:

- a. il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato dà il suo consenso scritto;
- b. sono trascorsi tre anni da tale omologazione.

³ Su richiesta, Swissmedic prolunga la durata della protezione di cui al capoverso 2 lettera b a dieci anni per una nuova indicazione se dalla stessa ci si può attendere un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti ed essa poggia su esami clinici di ampia portata.

⁴ Una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 3 LATer è rilasciata soltanto se gli studi presentati sono conformi al piano d'indagine pediatrica

approvato di cui all'articolo 54a LATer e tutte le misure del piano d'indagine pediatrica sono state eseguite.

⁵ La protezione della documentazione è concessa con la decisione di omologazione.

⁶ Se una domanda di omologazione di un medicamento di cui all'articolo 12 LATer è depositata più di due anni prima della scadenza della protezione della documentazione senza consenso scritto del titolare dell'omologazione del medicamento già omologato, Swissmedic non entra nel merito della domanda.

Sezione 6: Omologazione di procedimenti

Art. 31 Procedimenti per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni

¹ I procedimenti per il trattamento del sangue o degli emoderivati labili allo scopo di inattivare o eliminare determinati agenti patogeni possono essere immessi in commercio o impiegati soltanto se omologati da Swissmedic.

² Swissmedic rilascia l'omologazione se il richiedente prova che il procedimento inattiva o elimina agenti patogeni senza pregiudicare l'efficacia, la sicurezza o la qualità del prodotto.

³ Le modifiche relative al procedimento devono essere sottoposte dapprima a Swissmedic per l'approvazione.

Art. 32 Procedimenti per gli espianti non standardizzabili

Gli espianti non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile, possono essere immessi in commercio soltanto se il procedimento di fabbricazione è omologato da Swissmedic.

Art. 33 Procedimenti per i medicinali non standardizzabili

¹ I medicinali non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile e che in base alla loro indicazione, composizione, dosaggio o modo di somministrazione oppure per prove insufficienti sulla loro sicurezza ed efficacia nella letteratura scientifica pubblicata presentano un rischio elevato, possono essere immessi in commercio soltanto se il procedimento di fabbricazione è omologato da Swissmedic.

² Swissmedic designa i medicinali o i gruppi di medicinali per cui deve essere richiesta un'omologazione di cui al capoverso 1 e adegua regolarmente questo elenco allo stato della scienza e della tecnica. Per gli adeguamenti può stabilire disposizioni transitorie.

³ Se l'elenco di cui al capoverso 2 non corrisponde più alle conoscenze o agli sviluppi più recenti e sono necessarie misure immediate a tutela della salute, Swissmedic può impartire alle autorità d'esecuzione cantonali le istruzioni necessarie fino all'adeguamento dell'elenco. Queste istruzioni sono pubblicate su Internet.

Art. 34 Diritto applicabile

All'omologazione dei procedimenti di cui agli articoli 31–33 si applicano per analogia le disposizioni sull'omologazione di medicinali pronti per l'uso.

Sezione 7:**Medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2^{quater} LATer)****Art. 35** Limitazione della dispensazione

¹ I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b-c^{bis} LATer possono essere dispensati soltanto alla propria clientela.

² Per propria clientela si intendono i clienti di una farmacia pubblica, di una drogheria o di un'altra azienda titolare di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio, che acquistano medicinali per uso personale o per uso su persone terze o su animali.

³ Negli ospedali e in altri istituti di cura medica e clinica nei quali un unico specialista detiene la responsabilità farmaceutica, per propria clientela si intendono i pazienti che:

- a. sono ricoverati nello stabilimento in questione; o
- b. sono curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale che richiede le conoscenze e l'attrezzatura specifiche dello stabilimento in questione.

⁴ Ai pazienti ricoverati possono essere dispensati medicinali destinati a un primo trattamento a breve termine al momento della loro dimissione dallo stabilimento.

Art. 36 Limitazioni quantitative

¹ Dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer, per ogni anno civile può essere fabbricato o tenuto in scorta al massimo un quantitativo corrispondente al normale fabbisogno annuo dell'azienda, sempre che dati sulla stabilità non giustifichino un periodo di stoccaggio superiore.

² Le aziende incaricate della fabbricazione per conto terzi conformemente all'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer possono fabbricare per ogni anno civile al massimo 3000 imballaggi pronti per la consegna per un totale non superiore a 90 000 dosi singole di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer. Per ogni forma galenica e dosaggio un'azienda autorizzata alla dispensazione può far fabbricare per conto terzi tali quantità soltanto una volta per anno civile.

³ La limitazione di cui al capoverso 2 non si applica se non è disponibile nessun medicinale equivalente e utilizzabile in alternativa, omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

Art. 37 Principi attivi ammessi

Per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter} LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:

- a. sono contenuti in un medicinale omologato da Swissmedic;
- b. sono contenuti in un medicinale omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- c. figurano nell'elenco dei medicinali tradizionali asiatici pubblicato da Swissmedic e sono impiegati conformemente alle limitazioni corrispondenti;
- d. figurano nell'elenco dei medicinali omeopatici e antroposofici pubblicato da Swissmedic e sono impiegati conformemente alle limitazioni corrispondenti;
- e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali riconosciuto da Swissmedic;
- f. sono impiegati come radiofarmaci e figurano nell'allegato 1; o
- g. sono impiegati come antidoti o antiveneni.

Art. 38 Radiofarmaci

Per la fabbricazione di radiofarmaci conformemente all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis} LATer, per farmacia ospedaliera ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera j LATer s'intende anche un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale.

Art. 39 Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi

¹ Le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi destinati alla dispensazione o all'uso di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer sono disciplinati dalla Farmacopea.

² Tali medicinali devono inoltre essere muniti delle seguenti avvertenze visibili chiaramente:

- a. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer: «Formula magistralis»;
- b. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer: «Formula officinalis»;
- c. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer: «Formula propria»;
- d. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} LATer: «Formula hospitalis».

Capitolo 3: Categorie di dispensazione e dispensazione

Sezione 1: Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione

Art. 40

¹ Swissmedic attribuisce il medicamento a una categoria di dispensazione nell'ambito della decisione relativa alla domanda di omologazione.

² Nella classificazione tiene conto in particolare dei seguenti aspetti:

- a. l'effetto farmacologico;
- b. la tossicità acuta e cronica;
- c. le esperienze cliniche, segnatamente con riferimento alla tollerabilità e agli effetti indesiderati;
- d. il settore di applicazione;
- e. il potenziale di abuso;
- f. la necessità di una diagnosi medica o veterinaria o della sorveglianza della terapia.

³ D'ufficio o su richiesta, adegua la classificazione allo stato della scienza e della tecnica.

⁴ Pubblica sulla sua pagina Internet un elenco dei principi attivi contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic. Nell'elenco figurano anche le categorie di dispensazione del medicamento.

⁵ Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope soggiacciono alle disposizioni speciali dell'ordinanza del 25 maggio 2011¹⁴ sul controllo degli stupefacenti.

Sezione 2: Categorie soggette a prescrizione medica

Art. 41 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di dispensazione A) se:

- a. la durata della terapia è limitata e, per motivi di sicurezza, non può essere prolungata senza prescrizione medica o veterinaria;
- b. utilizzato senza una diagnosi medica o veterinaria e senza una sorveglianza sull'applicazione può provocare lesioni gravi;
- c. la sua applicazione errata può pregiudicare in maniera determinante il successivo trattamento di gravi disturbi.

¹⁴ RS 812.121.1

Art. 42 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione (categoria di dispensazione B) se:

- a. è raccomandato contro le malattie il cui trattamento richiede una diagnosi o una sorveglianza medica o veterinaria;
- b. in caso di uso conforme alle prescrizioni, può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute se somministrato senza diagnosi o sorveglianza medica o veterinaria;
- c. utilizzato frequentemente in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute;
- d. contiene principi attivi o preparati derivanti dagli stessi, i cui effetti e effetti indesiderati devono essere oggetto di una ricerca più approfondita;
- e. è destinato all'uso per via parenterale;
- f. la sua dispensazione richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario.

Sezione 3: Categorie non soggette a prescrizione medica**Art. 43** Dispensazione previa consulenza specialistica

¹ Un medicamento è classificato nella categoria di dispensazione D se:

- a. non rientra nelle categorie A o B; e
- b. il suo impiego richiede una consulenza specialistica.

² Tali medicinali possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria dalle persone autorizzate conformemente all'articolo 25 capoverso 1 lettere a, b e d LATer.

Art. 44 Dispensazione senza consulenza specialistica

¹ Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E) se:

- a. non rientra nelle categorie A, B o D; e
- b. il suo impiego non richiede una consulenza specialistica.

² Tali medicinali possono essere dispensati da chiunque senza prescrizione medica o veterinaria.

Sezione 4: Requisiti per la dispensazione

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

¹ In assenza di prescrizione medica, i farmacisti possono dispensare i seguenti medicinali per uso umano della categoria di dispensazione B:

- a. i medicinali per il trattamento di malattie frequenti, se si tratta di medicinali con principi attivi consolidati, per cui esiste uno schema terapeutico riconosciuto dalle associazioni mantello mediche e farmaceutiche, per esempio gli algoritmi terapeutici;
- b. i medicinali per il proseguimento di una terapia per i pazienti affetti da malattie croniche per un anno al massimo, dopo una diagnosi certa e una prima prescrizione medica;
- c. i medicinali che non sono adatti all'automedicazione in quanto, per un impiego sicuro, la loro dispensazione richiede una consulenza specialistica di un operatore sanitario. Questo concerne in particolare i medicinali:
 1. contenenti principi attivi con un potenziale di abuso noto,
 2. contenenti principi attivi che possono portare a interazioni gravi con medicinali soggetti a prescrizione medica, oppure
 3. richiedono un obbligo di documentazione specifico;
- d. i medicinali che figurano nell'articolo 4 lettera b dell'ordinanza del 29 settembre 1995¹⁵ sulle prestazioni e sono stati prescritti da un chiropratico.

² Le indicazioni per cui sono possibili schemi terapeutici figurano nell'allegato 2 numero 1.

³ I medicinali di cui al capoverso 1 lettera c sono elencati nell'allegato 2 numero 2.

⁴ I medicinali ad azione sistemica contenenti principi attivi antimicrobici sono esclusi dalla dispensazione di cui al capoverso 1.

Art. 46 Dispensazione personale

¹ In assenza di prescrizione medica, i medicinali per uso umano della categoria di dispensazione B possono essere dispensati soltanto personalmente dai farmacisti.

² Il paziente cui è destinato il medicamento deve essere presente personalmente per la valutazione e la consegna del medicamento.

¹⁵ RS 832.112.31

Art. 47 Obbligo di documentazione

¹ Ogni dispensazione di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione che avviene senza prescrizione medica deve essere documentata in forma scritta o elettronica.

² La documentazione deve contenere le seguenti informazioni:

- a. nome del paziente;
- b. designazione del punto di vendita e della persona che dispensa tali medicinali;
- c. designazione del medicinale dispensato;
- d. data della dispensazione;
- e. dati che garantiscono la trasparenza della decisione relativa alla dispensazione.

Art. 48 Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare

Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, i terapeuti della medicina complementare nonché i naturopati titolari di un diploma federale possono dispensare autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic.

Art. 49 Centri di pianificazione familiare

Il Cantone può autorizzare consulenti di centri di pianificazione familiare, che dispongono di una formazione corrispondente riconosciuta a livello cantonale, a dispensare la «pillola del giorno dopo» nell'ambito della loro attività. Esso provvede affinché la procedura di dispensazione sia unitaria e sicura e si svolga sotto la diretta vigilanza di un operatore sanitario.

Capitolo 4: Requisiti minimi per la prescrizione di un medicinale per uso umano**Art. 50**

¹ La prescrizione di un medicinale per uso umano deve contenere almeno i seguenti dati:

- a. cognome, nome e indirizzo dello studio della persona che rilascia la prescrizione nonché il suo numero di identificazione univoco (GLN¹⁶) iscritto nel registro delle professioni mediche;
- b. la firma autografa o la firma elettronica qualificata della persona che rilascia la prescrizione;
- c. il cognome, il nome, la data di nascita e l'indirizzo del paziente;

¹⁶ GLN è l'acronimo di *Global Location Number*

- d. la data del rilascio;
- e. il nome del preparato o del principio attivo, la forma galenica e il dosaggio;
- f. la quantità;
- g. le istruzioni per l'uso.

² Il capoverso 1 si applica anche alle prescrizioni dei chiropratici.

Capitolo 5: Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

Art. 51 Persone titolari di un diploma federale

¹ Chiunque voglia utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione necessita di un'autorizzazione del Cantone in cui esercita la professione.

² Oltre che agli operatori sanitari, tale autorizzazione può essere rilasciata anche a persone appartenenti alle seguenti categorie professionali:

- a. Bachelor of Science SSS in ostetricia;
- b. igienisti dentali diplomati SSS;
- c. chiropratici diplomati specializzati;
- d. soccorritori diplomati SSS;
- e. persone di cui all'articolo 48.

³ Il Cantone stabilisce i medicinali che possono essere utilizzati dalle persone menzionate nel capoverso 2.

⁴ Esso provvede a una vigilanza regolare da parte delle autorità cantonali o di un operatore sanitario idoneo.

Art. 52 Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale

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.

Capitolo 6: Restrizioni relative allo smercio

Art. 53

Il titolare dell'omologazione può smerciare medicinali immunologici ad uso veterinario soltanto ai veterinari o alle autorità competenti.

Capitolo 7: Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali

Art. 54 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

¹ Chi domanda un'autorizzazione per la vendita per corrispondenza di medicinali deve essere in possesso di un'autorizzazione cantonale che abiliti alla gestione di una farmacia pubblica.

² Il richiedente deve inoltre assicurare, mediante un sistema di garanzia della qualità, che:

- a. il destinatario del medicamento sia identico alla persona a nome della quale è stata emessa la prescrizione medica;
- b. la prescrizione medica sia stata verificata con riferimento a possibili interazioni indesiderate con altri medicinali utilizzati contemporaneamente dalla persona interessata;
- c. il medicamento sia imballato, trasportato e recapitato in modo da garantirne la qualità e l'efficacia;
- d. il medicamento sia recapitato nell'imballaggio originale compreso il foglio informativo e accompagnato dalle specifiche istruzioni per l'uso;
- e. il medicamento inviato sia recapitato soltanto alla persona a nome della quale è stata emessa la prescrizione medica oppure a terzi in possesso di una procura scritta e firmata dal destinatario;
- f. il paziente sia informato del fatto che deve mettersi in contatto con il suo medico curante non appena sorgano problemi relativi alla terapia farmacologica; e
- g. un professionista sia stato incaricato di prestare una corretta consulenza.

³ I requisiti validi in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari conformemente all'ordinanza del 18 agosto 2004¹⁷ sui medicinali veterinari devono essere rispettati.

Art. 55 Obbligo d'informare delle autorità cantionali

¹ Le autorità cantionali informano Swissmedic in merito alle domande di autorizzazione ricevute.

² Notificano la propria decisione anche a Swissmedic.

¹⁷ RS 812.212.27

Capitolo 8: Sorveglianza del mercato

Sezione 1: Controlli successivi

Art. 56 Controlli successivi da parte dei Cantoni

¹ Ai Cantoni competono i controlli successivi relativi alla legalità della dispensazione e dell'utilizzazione dei medicinali immessi in commercio.

² Per mezzo di controlli a campione o su richiesta di Swissmedic, i Cantoni controllano in particolare se presso i punti di vendita:

- a. sono osservate le prescrizioni relative ai diritti alla dispensazione di medicinali;
- b. sono osservate le prescrizioni relative alla pubblicità dei medicinali;
- c. i medicinali sono caratterizzati correttamente.

³ Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettera a, il Cantone effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. Ne informa Swissmedic.

⁴ Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettere b e c o altre disposizioni della LATer o della presente ordinanza, il Cantone informa Swissmedic. Quest'ultimo effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. Ne informa i Cantoni.

Art. 57 Controlli sulla legalità dello smercio effettuati da Swissmedic

¹ Swissmedic è competente per il controllo sulla legalità dello smercio di medicinali omologati e soggetti all'obbligo di omologazione, come pure degli emoderivati labili. Sorveglia in particolare se:

- a. i medicinali soggetti all'obbligo di omologazione sono dotati di un'omologazione valida di Swissmedic;
- b. sono adempiuti gli oneri e le condizioni ordinati da Swissmedic.

² Verifica inoltre periodicamente, conformemente all'articolo 58 capoverso 2 LATer, se i medicinali omologati sono conformi all'omologazione, in particolare per quanto riguarda:

- a. la composizione;
- b. le specifiche;
- c. i requisiti in materia di qualità;
- d. l'informazione relativa al medicamento;
- e. il materiale da imballaggio.

³ In occasione di questi controlli di qualità, Swissmedic può richiedere la documentazione necessaria.

⁴ Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni della LATer o della presente ordinanza, ordina le misure appropriate.

Art. 58 Ispezioni

¹ Swissmedic può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti, qualora lo ritenga necessario.

² L'esecuzione di ispezioni all'estero, come pure le mansioni degli ispettori sono disciplinate conformemente agli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 OAMed¹⁸.

Sezione 2: Rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento**Art. 59**

¹ Durante quattro anni a partire dalla data dell'omologazione, il titolare di un'omologazione relativa a un medicamento contenente un nuovo principio attivo o un medicamento biosimilare deve presentare periodicamente e spontaneamente a Swissmedic un rapporto aggiornato sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento.

² Il rapporto deve essere allestito secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

Sezione 3: Vigilanza**Art. 60** Obbligo di notificazione per il fabbricante o per il titolare dell'omologazione

¹ I gravi effetti indesiderati e quelli finora sconosciuti che si presumono relativi a un medicamento e che sono riscontrati in Svizzera devono essere notificati a Swissmedic dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione del medicamento in questione.

² Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare anche i seguenti casi:

- a. comparsa frequente di tali effetti indesiderati di medicinali;
- b. restrizioni inusuali dello smercio.

³ Le notificazioni di cui ai capoversi 1 e 2 lettera a devono essere presentate in forma anonimizzata, contenere tutte le informazioni disponibili rilevanti per la valutazione e in particolare indicare se l'effetto indesiderato del medicamento è noto.

⁴ Gli effetti indesiderati che si presumono relativi a un medicamento e riscontrati in Svizzera o all'estero devono essere notificati a Swissmedic dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione se:

- a. si tratta di rischi finora sconosciuti o di nuovi aspetti concernenti rischi noti che sono ulteriormente chiariti in vista dell'adozione di misure atte a ridurre il rischio, che richiedono tali misure o che hanno portato all'adozione di tali misure all'estero;

¹⁸ RS 812.212.1

b. tali effetti indesiderati di medicinali sono stati riscontrati frequentemente.

⁵ Le informazioni sui rischi di cui al capoverso 4 (segnali di sicurezza) devono essere riassunte e valutate in un rapporto. Il rapporto deve essere presentato a Swissmedic assieme alle misure e agli accertamenti previsti.

⁶ Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare a Swissmedic:

- a. i vizi di qualità riscontrati in Svizzera;
- b. i vizi di qualità riscontrati all'estero che possono interessare partite immesse in commercio in Svizzera.

⁷ La notificazione di vizi di qualità di cui al capoverso 6 è retta, per gli emoderivati labili, dall'articolo 25 OAMed¹⁹.

Art. 61 Termini di notificazione

¹ Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare i seguenti effetti indesiderati relativi a un medicinale riscontrati in Svizzera entro:

- a. 15 giorni:
 1. in caso di gravi effetti indesiderati del medicinale,
 2. se compaiono frequentemente effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, dei medicinali;
- b. 60 giorni: in caso di effetti indesiderati non gravi, finora sconosciuti, dei medicinali.

² I segnali di sicurezza devono essere notificati a Swissmedic entro i seguenti termini dopo che il fabbricante o il titolare dell'omologazione le ha riscontrate:

- a. senza indugio e in nessuno caso oltre i cinque giorni: in caso di segnali di sicurezza che richiedono a breve termine misure atte a garantire la sicurezza del medicinale;
- b. 15 giorni: per gli ulteriori segnali di sicurezza che comportano un potenziale di pericolo grave.

³ Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare senza indugio e in nessun caso oltre i 15 giorni dopo esserne venuto a conoscenza i vizi di qualità riscontrati in Svizzera o all'estero conformemente all'articolo 60 capoverso 6.

Art. 62 Obbligo di notificazione per persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate

¹ Le persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate devono notificare:

- a. il sospetto di gravi effetti indesiderati di un medicinale;
- b. il sospetto di effetti indesiderati, finora sconosciuti, di un medicinale;
- c. il sospetto di vizi di qualità;

¹⁹ RS 812.212.1

d. osservazioni concernenti fatti gravi o finora sconosciuti che pregiudicano la sicurezza dei medicinali.

² Queste notificazioni devono essere inoltrate agli organi designati da Swissmedic e devono contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili.

³ I gravi effetti indesiderati di medicinali o le osservazioni concernenti fatti gravi devono essere notificati entro 15 giorni. Il sospetto di vizi di qualità deve essere notificato senza indugio ma al più tardi 15 giorni dopo la sua constatazione. Ogni ulteriore evento da notificare deve essere notificato entro 60 giorni.

Art. 63 Durata dell'obbligo di notificazione

L'obbligo di notificare gli eventi e gli effetti indesiderati di medicinali, come pure i vizi di qualità, decorre dal momento in cui è presentata la domanda di omologazione sino al termine di scadenza delle ultime partite immesse in commercio.

Art. 64 Sistema di notificazione

¹ Chi fabbrica o distribuisce medicinali pronti per l'uso deve garantire che tutte le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano raccolte da un organo centrale situato presso il titolare dell'omologazione o il fabbricante. Tali informazioni devono essere valutate costantemente e le relative misure atte a ridurre il rischio devono essere adottate.

² L'organo di notificazione di cui al capoverso 1 deve garantire che le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano trasmesse a Swissmedic conformemente alle prescrizioni. Esso è tenuto a rispondere in modo completo e in tempo utile alle domande di Swissmedic in merito ai rischi di un medicamento.

³ Il titolare dell'omologazione o il fabbricante designa un responsabile tecnico qualificato, incaricato di adempiere l'obbligo di notificazione degli effetti indesiderati di medicinali. Quest'ultimo può delegare tale compito a una terza persona competente. I requisiti posti al responsabile tecnico qualificato sono stabiliti dall'articolo 7 capoverso 3 lettera f OAMed²⁰.

⁴ Gli stabilimenti che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'applicazione di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.

Art. 65 Contenuto e forma della notificazione

¹ Il contenuto delle notificazioni di cui agli articoli 60–64 è disciplinato dalle norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

² Swissmedic mette a disposizione i relativi moduli.

²⁰ RS 812.212.1

Capitolo 9: Principi della buona prassi di laboratorio

Art. 66

¹ Il richiedente deve garantire che le metodiche degli esami, lo svolgimento dei singoli esami e i metodi applicati come pure la valutazione dei risultati degli esami corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica.

² Gli esami non clinici volti a determinare la proprietà o la sicurezza degli oggetti esaminati devono essere eseguiti nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005²¹ sulla buona prassi di laboratorio.

³ Il capoverso 2 non si applica alle ricerche relative all'efficacia (farmacodinamica primaria e secondaria).

⁴ Il richiedente che non può adempiere interamente o in parte le condizioni di cui al capoverso 2 per determinati esami ne dà giustificazione a Swissmedic. In casi giustificati, Swissmedic valuta la qualità e l'affidabilità dell'esame, come pure l'osservanza delle condizioni di cui al capoverso 1 e decide sulla presa in considerazione di tali esami non clinici ai fini della perizia.

Capitolo 10: Informazione

Sezione 1: Informazione del pubblico

Art. 67

¹ Swissmedic pubblica:

- a. entro 45 giorni dalla ricezione di una domanda completa di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione di un medicamento:
 1. il nome e l'indirizzo del richiedente,
 2. i dati sul momento in cui è presentata la domanda,
 3. i principi attivi del medicamento,
 4. le indicazioni richieste,
 5. le specie animali di destinazione;
- b. dopo la comunicazione della sua decisione relativa all'approvazione, al rigetto o al ritiro di una domanda di omologazione, estensione dell'indicazione o estensione dell'omologazione di un medicamento nonché alla revoca di un'omologazione, segnatamente:
 1. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione o del richiedente,
 2. la designazione del preparato,
 3. i principi attivi,
 4. l'indicazione,

²¹ RS 813.112.1

5. la specie animale di destinazione,
6. la data della decisione;
- c. la durata della protezione della documentazione concessa secondo gli articoli 11a e 11b LATer;
- d. i rapporti riassuntivi, in particolare concernenti:
 1. le decisioni di approvazione e rigetto relative all'omologazione di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi nonché relative all'estensione delle loro indicazioni,
 2. i piani di farmacovigilanza;
- e. le conoscenze derivanti dalla sorveglianza del mercato rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici;
- f. le informazioni sulle misure di sorveglianza del mercato concluse, in particolare se contengono raccomandazioni d'intervento o comportano una modifica dell'omologazione.

² Al momento della presentazione della domanda, il richiedente deve far valere eventuali interessi degni di protezione al mantenimento del segreto che si oppongono alla pubblicazione dei dati di cui al capoverso 1 lettera a.

³ Le pubblicazioni di cui al capoverso 1 avvengono nella rispettiva lingua della procedura. Possono essere redatte in inglese se i documenti scientifici su cui si basano sono stati allestiti in questa lingua.

Sezione 2: Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria

Art. 68 Rilevamento e armonizzazione

¹ Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i dati specificati nell'allegato 4 relativi al dosaggio *off-label* dei medicinali utilizzati in pediatria.

² I dati devono corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché alle norme delle scienze mediche e farmaceutiche.

³ Sulla base di questi dati, l'UFSP formula raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate a livello nazionale.

Art. 69 Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate

¹ Le raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate sono messe a disposizione degli specialisti e dei servizi federali e cantonali responsabili dell'esecuzione della LATer in un elenco pubblicato online in un formato interoperabile. La consultazione è gratuita.

² Tali raccomandazioni possono essere riutilizzate nei sistemi d'informazione delle cliniche o in sistemi simili. Questi sistemi devono assicurare che la consultazione dei dati rimandi all'origine delle raccomandazioni.

Sezione 3: Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche

Art. 70 Obbligo di pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento per uso umano che contiene un nuovo principio attivo deve pubblicare entro tre mesi dal rilascio dell'omologazione i risultati delle sperimentazioni cliniche eseguite per sviluppare il medicamento sotto forma di rapporto.

² Se l'autorità di omologazione di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente ha già reso accessibile al pubblico questo rapporto sui risultati degli studi clinici, il titolare dell'omologazione può rimandare anche a questo rapporto.

Art. 71 Contenuto e forma

¹ I rapporti sui risultati degli studi clinici devono contenere almeno i dati di cui all'allegato 5.

² Essi possono essere pubblicati in una delle lingue ufficiali o in inglese.

Art. 72 Protezione dei dati, segreto aziendale e segreto d'affari

¹ I rapporti sui risultati degli studi clinici devono essere anonimizzati.

² Il titolare dell'omologazione può escludere dalla pubblicazione i dati che costituiscono segreti aziendali o segreti d'affari.

Capitolo 11: Trattamento di dati

Art. 73 Trattamento di dati personali

Swissmedic e i terzi da esso incaricati sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Tra questi rientrano segnatamente:

- a. i dati concernenti la salute rilevati nel quadro della sorveglianza del mercato;
- b. i dati che dimostrano l'affidabilità e la qualifica professionale delle persone responsabili dell'adempimento dell'obbligo di notificazione degli effetti indesiderati di medicinali conformemente all'articolo 64 capoverso 3;

- c. i dati che dimostrano l'affidabilità e la qualifica professionale dei responsabili tecnici conformemente agli articoli 5, 10, 14 e 15 capoverso 1 lettera b segg. OAMed²².

Art. 74 Gestione di sistemi d'informazione

¹ Swissmedic è responsabile della gestione sicura dei suoi sistemi d'informazione e della legalità del trattamento dei dati.

² Per ogni sistema d'informazione emana un regolamento sul trattamento dei dati, in cui stabilisce le misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza e la protezione dei dati trattati.

³ Se delega a terzi compiti nell'ambito della vigilanza, Swissmedic assicura per contratto il rispetto della protezione dei dati.

Art. 75 Diritti d'accesso

¹ Gli organi e le persone seguenti ottengono l'accesso online ai sistemi d'informazione per quanto necessario all'adempimento del loro rispettivo compito:

- a. i collaboratori di Swissmedic attivi nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato e i terzi incaricati di compiti in questo ambito;
- b. i collaboratori di Swissmedic attivi nell'ambito del diritto penale amministrativo;
- c. gli amministratori di Swissmedic e i terzi incaricati.

² Gli accessi ai sistemi d'informazione sono verbalizzati. I dati verbalizzati sono conservati per due anni.

Art. 76 Conservazione e distruzione dei dati

¹ I dati di una persona sono conservati:

- a. per dieci anni dall'ultima registrazione;
- b. per vent'anni dall'ultima registrazione, se questa è avvenuta in virtù di una sentenza penale o di un accertamento passato in giudicato di Swissmedic concernente l'esercizio di un'attività senza la necessaria autorizzazione di Swissmedic.

² I dati personali nei sistemi d'informazione di Swissmedic sono distrutti non appena l'omologazione del medicamento interessato dalle notificazioni è estinta e il relativo dossier è archiviato.

²² RS 812.212.1

Capitolo 12: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 77 Disciplina dei requisiti tecnici e dei dettagli

Swissmedic può specificare i requisiti tecnici e i dettagli necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 78 Aggiornamento degli allegati

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi internazionali o tecnici.

² Procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

³ Per l'adeguamento dell'allegato 1 riceve la consulenza della Commissione tecnica per i radiofarmaci conformemente all'articolo 32 dell'ordinanza del 22 giugno 1994²³ sulla radioprotezione.

⁴ Per l'adeguamento dell'allegato 2, può far capo alla consulenza di esperti.

Art. 79 Autorità competente in ambito veterinario

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria:

- a. esegue le disposizioni della presente ordinanza relative all'omologazione per l'immissione in commercio di medicinali immunologici per uso veterinario;
- b. rilascia la liberazione ufficiale delle partite per medicinali immunologici per uso veterinario di cui all'articolo 17 LATer.

Art. 80 Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

¹ Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicinale veterinario occorre chiedere il consenso dell'UFAM. Per l'esecuzione delle altre disposizioni, l'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

² Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicinale per uso umano occorre valutare i rischi ambientali. La valutazione si basa sulle linee guida del 1° giugno 2006²⁴ per la valutazione del rischio ambientale dei farmaci per uso umano elaborate dall'EMA. L'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

²³ RS 814.501

²⁴ Rif. EMEA/CHMP/SWP/4447/00, 1° giugno 2006. Il testo può essere richiesto presso l'EMA: www.ema.europa.eu.

³ Per l'esecuzione di disposizioni relative a medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, la collaborazione è retta dall'ordinanza del 10 settembre 2008²⁵ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 81 Comunicazione di dati

Swissmedic comunica su richiesta all'Ufficio federale della sanità pubblica i dati sul potenziale di rischio dei vaccini. I dati trasmessi non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

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

Art. 82 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 6.

Art. 83 Piano d'indagine pediatrica

¹ L'obbligo di presentare un piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 5 vale soltanto per i medicinali la cui omologazione è stata richiesta a Swissmedic dopo il [*data di entrata in vigore*].

² Se a Swissmedic, per la presentazione di una domanda di proroga della durata del certificato protettivo complementare di cui all'articolo 140*n* capoverso 1 LBI²⁶ o di rilascio di un certificato pediatrico di cui all'articolo 140*t* capoverso 1 LBI, è sottoposto per approvazione un piano d'indagine pediatrica che si riferisce a un medicinale la cui omologazione è stata richiesta prima del [*data di entrata in vigore*], l'obbligo di presentare un piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettera c vale per tutte le modifiche successive del medicinale.

Art. 84 Medicinali omologati secondo il diritto anteriore

L'omologazione di medicinali rilasciata prima dell'entrata in vigore dell'articolo 16*b* LATer deve essere rinnovata almeno un'altra volta.

Art. 85 Protezione della documentazione

Una protezione della documentazione di cui all'articolo 11*b* LATer è rilasciata soltanto per i medicinali la cui omologazione è stata richiesta a Swissmedic dopo il [*data di entrata in vigore*].

²⁵ RS 814.911

²⁶ RS 232.14

Art. 86 Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili

¹ Per i procedimenti di fabbricazione di medicinali non standardizzabili per cui fino all'entrata in vigore della presente ordinanza non era necessaria alcuna omologazione e che ora devono essere omologati conformemente all'articolo 33 capoverso 1, la domanda di omologazione deve essere presentata entro un anno dalla pubblicazione nell'elenco di cui all'articolo 33 capoverso 2.

² Il medicamento in questione può rimanere in commercio fino alla decisione di Swissmedic, sempre che Swissmedic non preveda diversamente per motivi di sicurezza.

Art. 87 Medicamenti della categoria di dispensazione C

¹ Per i medicinali della categoria di dispensazione C restano validi i diritti alla dispensazione secondo il diritto anteriore fintanto che il medicamento non è riattribuito con decisione passata in giudicato a una nuova categoria di dispensazione.

² Le autorizzazioni cantonali secondo il diritto anteriore, che permettono ai droghieri di dispensare i medicinali dell'attuale categoria di dispensazione C, possono restare valide o essere rinnovate fintanto che tutti i medicinali interessati non sono riattribuiti con decisione passata in giudicato a una nuova categoria di dispensazione.

³ Swissmedic informa i Cantoni della conclusione della procedura di riattribuzione.

Sezione 3: Entrata in vigore**Art. 88**

La presente ordinanza entra in vigore il ...

... In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 1
(art. 37 cpv. 1 lett. f)

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

1 Principi

- 1.1 Per la fabbricazione e l'impiego di radiofarmaci conformemente all'articolo 37 lettera f possono essere utilizzati i principi attivi di cui al numero 3. A questo proposito occorre tenere conto delle restrizioni dell'utilizzazione e dei requisiti in materia di qualità menzionati al numero 3.
- 1.2 Per la fabbricazione di un radiofarmaco conformemente al presente allegato deve essere allestita una documentazione che soddisfi i requisiti di cui al numero 4. Questa documentazione funge da direttiva specifica per i preparati nei controlli della buona prassi di fabbricazione.
- 1.3 Per ogni preparato fabbricato conformemente al presente allegato deve essere allestita e approvata dal medico specialista in medicina nucleare responsabile dell'ospedale una prescrizione d'uso.
- 1.4 La documentazione relativa ai preparati e la prescrizione d'uso devono essere trasmesse all'UFSP prima del primo impiego dei preparati.

2 Criteri

I principi attivi sono ammessi nel presente allegato tenendo conto dello stato della scienza, in particolare in base ai dati disponibili concernenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

3 Elenco dei principi attivi, delle restrizioni dell'utilizzazione e dei requisiti di qualità

Principio attivo	Restrizioni dell'utilizzazione	Requisiti di qualità
-------------------------	---------------------------------------	-----------------------------

4 Requisiti relativi alla documentazione

La documentazione sui preparati deve contenere i seguenti dati:

- a. titolo;
- b. definizione e iscrizione sull'imballaggio;
- c. indicazione e dosaggio del preparato;
- b. informazioni relative all'applicazione, allo stoccaggio e al termine di consumo;
- c. composizione e indicazioni sulla quantità per una partita di riferimento;
- d. motivazione della composizione e della modalità di applicazione;
- e. specifiche e prescrizioni d'esame di tutte le materie prime e all'occorrenza di tutti i materiali di partenza;
- f. descrizione del procedimento di fabbricazione;
- g. valutazione relativa al rischio delle fasi di fabbricazione;
- h. documenti di validazione del procedimento di fabbricazione;
- i. specifiche e prescrizioni d'esame del prodotto finito, in particolare identità, purezza, contenuto nonché esami generali e galenici;
- j. motivazione delle specifiche del prodotto finito.

Allegato 2
(art. 45 cpv. 2 e 3)

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

1 Indicazioni

2 Elenco dei medicinali

Allegato 3
(art. 59, 65)

Norme della buona prassi di vigilanza

- 1 Quali norme della buona prassi di vigilanza per i medicinali per uso umano sono applicabili:
 - a. per il piano di farmacovigilanza: linea guida E2E della Conferenza internazionale di armonizzazione (ICH) nella versione del 18 novembre 2004²⁷;
 - b. per il rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento: linea guida E2C (R2) dell'ICH nella versione del 17 dicembre 2012²⁸;
 - c. per le notificazioni sul sospetto di effetti indesiderati di un medicamento: linea guida E2B (R2) dell'ICH nella versione del 5 febbraio 2001²⁹, linea guida E2D dell'ICH nella versione del 1° novembre 2003³⁰;
 - d. per il sistema di notificazione: direttiva dell'EMA del 2 luglio 2012³¹ (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011);
 - e. per la farmacovigilanza: direttiva della Food and Drug Administration (FDA) del marzo 2005³² (Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment).
- 2 Quali norme della buona prassi di vigilanza per i medicinali per uso veterinario sono applicabili:
 - a. per il rapporto periodico sulla sicurezza del medicamento: VICH GL29 (Farmacovigilanza) della linea guida della Conferenza internazionale di

²⁷ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

²⁸ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

²⁹ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

³⁰ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

³¹ Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

³² Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

- armonizzazione per i medicinali per uso veterinario (VICH) nella versione del giugno 2006³³;
- b. per la farmacovigilanza: VICH GL 24 (Farmacovigilanza) della linea guida della VICH nella versione dell'ottobre 2007³⁴.

³³ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

³⁴ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) [sarà completato ulteriormente].

Allegato 4
(art. 68 cpv. 1)

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

1. Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP i dati seguenti, se disponibili:
 - a. designazione del principio attivo;
 - b. fascia d'età;
 - c. caratterizzazione parto prematuro;
 - d. peso corporeo;
 - e. indicazione;
 - f. modo di somministrazione;
 - g. dose singola;
 - h. ripetizione della dose singola per giornata;
 - i. livello di evidenza.
2. Inoltre trasmettono all'UFSP qualsiasi osservazione utile all'elaborazione delle raccomandazioni.

Allegato 5
(art. 71 cpv. 1)

Indicazioni minime per il rapporto sui risultati di uno studio clinico

Un rapporto sui risultati di uno studio clinico deve contenere almeno i seguenti dati:

- a. nome dell'azienda / nome dello sponsor;
- b. nome del preparato, compresi dosaggio e forma galenica;
- c. data dell'omologazione;
- d. numero/i di omologazione;
- e. nome del principio attivo;
- f. numero dello studio / numero di protocollo / numero EudraCT;
- g. titolo dello studio conformemente all'ultima versione del protocollo, incluse tutte le modifiche e una breve descrizione;
- h. preparato oggetto dello studio;
- i. medici sperimentatori;
- j. dati sui centri di studio;
- k. pubblicazione (riferimento);
- l. durata dello studio (anni);
- m. fase di studio, tipo di studio;
- n. obiettivi dello studio;
- o. metodo di studio;
- p. numero di pazienti previsto ed effettivamente analizzato;
- q. diagnosi e criteri di inclusione;
- r. dati sulla terapia farmacologica in esame, in particolare dosaggio, modalità di somministrazione, numero di lotto;
- s. durata del trattamento;
- t. dati sulla terapia farmacologica di confronto, in particolare dosaggio, modalità di somministrazione, numero di lotto;
- u. criteri di valutazione, in particolare efficacia e sicurezza;
- v. metodo statistico;
- w. sintesi e conclusione, in particolare i risultati sull'efficacia e la sicurezza;
- x. data del rapporto sullo studio.

Allegato 6
(art. 82)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁵ sui medicinali è abrogata.

II

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001³⁶ sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 6 cpv. 1 e 6

¹ Chi fabbrica medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} o 2^{bis} LATer deve effettuare un'analisi dei rischi conformemente all'allegato 1b. È fatto salvo il capoverso 6.

⁶ Chi fabbrica radiofarmaci necessita in ogni caso di un'autorizzazione di Swissmedic.

2. Ordinanza del 22 giugno 1994³⁷ sulla radioprotezione

Art. 32 cpv. 1

¹ La Commissione tecnica per i radiofarmaci (CTRF) consiglia il Dipartimento federale dell'interno (DFI), l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e l'UFSP per le questioni legate alla radiofarmaceutica. Ha in particolare i compiti seguenti:

- a. allestisce perizie in merito a domande d'omologazione di radiofarmaci;
- b. allestisce perizie in merito a questioni rilevanti per la sicurezza relative ai radiofarmaci;
- c. consiglia il DFI nell'adeguamento dell'allegato 1 dell'ordinanza del ...³⁸ sui medicinali.

3. Ordinanza del 29 settembre 1995³⁹ sulle prestazioni

³⁵ RU 2001 3420, 2003 4793, 2004 4037, 2004 4057, 2005 2695, 2007 1961, 2008 4377, 2009 2643, 2010 1295, 2010 3439, 2010 3863, 2010 4039, 2016 277, 2016 1171

³⁶ RS 812.212.1

³⁷ RS 814.501

³⁸ RS 821.212.21

Art. 4 lett. b, frase introduttiva

L'assicurazione assume i costi delle analisi, dei medicinali, dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici, dei procedimenti di formazione d'immagini come pure delle prestazioni fisioterapiche seguenti, prescritti da chiropratici:

- b. medicinali:
specialità farmaceutiche dei seguenti gruppi terapeutici dell'elenco delle specialità: ...