

Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed)

del 14 novembre 2018 (Stato 16 luglio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,
vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer),
ordina:

Capitolo 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. la fabbricazione di medicinali;
- b. il commercio all'ingrosso di medicinali;
- c. l'importazione, l'esportazione e il transito di medicinali;
- d. il commercio di medicinali all'estero a partire dalla Svizzera;
- e. il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali nonché di ulteriori elementi essenziali della sicurezza della trasfusione nel trattamento del sangue o di emoderivati labili;
- f. le attività di mediatore o di agente relative ai medicinali;
- g. le autorizzazioni temporanee dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b cpv. 1 LATer.

² Fatta eccezione per gli articoli 27, 28 e 47, la presente ordinanza si applica per analogia anche al trattamento di espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007² sui trapianti.

³ Gli articoli 29–38 non si applicano agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c numero 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *principi attivi farmaceutici*: le sostanze o miscele alle quali è attribuito l'effetto di un medicamento pronto per l'uso e che sono impiegate in medicinali pronti per l'uso;

RU 2018 5029

¹ RS 812.21

² RS 810.211

- b. *medicamenti immunologici*: i medicinali utilizzati per generare un'immunità attiva o passiva oppure per diagnosticare una condizione d'immunità, in particolare vaccini, tossine e sieri, nonché i medicinali destinati a individuare o indurre una determinata alterazione acquisita nella risposta immunologica a un agente allergizzante, come gli allergeni;
- c. *medicamento pronto per l'uso*: medicamento la cui partita ha ottenuto la liberazione tecnica in considerazione dell'intero processo di fabbricazione ed esiste in una forma e in una presentazione tali da consentirne un uso conforme all'impiego cui è destinato;
- d. *sangue*: sangue umano;
- e. *emoderivati labili*: i prodotti ottenuti direttamente oppure ricavati dopo una o poche fasi di fabbricazione dal sangue di un donatore e che senza alcun intervento esterno si modificano rapidamente, in particolare preparati cellulari e plasma;
- f. *mangimi medicati*: i medicinali per uso veterinario pronti per l'uso, composti di una premiscela di medicinali e di foraggio o di acqua potabile;
- g. *premiscela di medicinali*: medicinali per uso veterinario composti di principi attivi e di sostanze ausiliarie, destinati all'aggiunta ai foraggi medicinali, all'acqua potabile oppure alla somministrazione diretta a un gruppo di animali;
- h. *partita*: una quantità omogenea e definita di materia prima, di medicinali o di materiale da imballaggio, ottenuta in un solo processo lavorativo o in una serie di processi;
- i. *sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica*: l'insieme di tutte le misure al fine di garantire che i medicinali dispongano della qualità necessaria all'uso previsto;
- j. *operatore sanitario*: medici, dentisti, veterinari e farmacisti;
- k. *azienda*: le singole parti o i gruppi di edifici o impianti, situati in una o più sedi, i veicoli e altri mezzi, che sono coinvolti nella fabbricazione, nel controllo, nell'importazione, nell'esportazione, nel commercio all'ingrosso o nel commercio all'estero di medicinali oppure nelle attività di mediatore o di agente relative ai medicinali;
- l. *commercio all'ingrosso*: tutte le attività relative alla consegna o alla cessione, a titolo oneroso o gratuito, di medicinali, che vanno dall'acquisto alla fornitura, passando dalla conservazione fino all'immagazzinamento, all'offerta e alla promozione di medicinali a persone autorizzate a commerciarli, prepararli, dispensarli o utilizzarli professionalmente;
- m. *importazione*: tutte le attività di cui alla lettera l relative alla spedizione di medicinali in Svizzera;
- n. *esportazione*: tutte le attività di cui alla lettera l relative alla spedizione di medicinali al di fuori della Svizzera;

- o. *liberazione tecnica*: decisione che, a conclusione della fabbricazione o di una fase di fabbricazione, conferma che la partita in questione corrisponde, quanto a composizione, a procedimento di fabbricazione, a specifiche e a qualità, ai requisiti dei committenti interni o esterni ed è stata fabbricata secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (norme GMP³) di cui agli allegati 1 o 2.

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

Sezione 1: Autorizzazione di fabbricazione

Art. 3 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

¹ Chi richiede un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) deve dimostrare che:

- a. dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipino attivamente;
- b. ogni settore ha a disposizione un numero sufficiente di persone competenti e formate per assolvere i rispettivi compiti, in modo da raggiungere gli obiettivi della garanzia della qualità;
- c. dispone di un responsabile tecnico secondo gli articoli 5 e 6;
- d. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
- e. l'azienda è organizzata, concepita, rinnovata e mantenuta in modo che sia garantita la fabbricazione sicura di medicinali e i locali ed equipaggiamenti che possono influenzare la qualità dei medicinali sono qualificati a tal fine;
- f. è disponibile un sistema di documentazione che contempla istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro della fabbricazione;
- g. sono convalidati i procedimenti di fabbricazione, di esame e di pulizia;
- h. il controllo della qualità è indipendente dalla produzione;
- i. sono rispettati gli obblighi secondo gli articoli 4 e 7 e nella fabbricazione di emoderivati labili sono inoltre rispettati gli obblighi secondo gli articoli 24–38.

² I compiti delle persone con funzione direttiva devono essere fissati in capitoli d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi.

³ Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.

³ Sta per: *Good Manufacturing Practice*

Art. 4 Responsabilità e Buona prassi di fabbricazione

¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 3 è responsabile dei processi di trasformazione e delle fasi di lavoro che attua.

² La fabbricazione di medicinali deve avvenire secondo le norme GMP di cui all'allegato 1 o 2.

³ Nella fabbricazione di medicinali della medicina complementare devono essere seguite per analogia le norme GMP e rispettate le prescrizioni specifiche delle farmacopee riconosciute da Swissmedic, nonché le particolarità dei rispettivi orientamenti terapeutici.

Art. 5 Vigilanza tecnica sull'azienda

¹ Il responsabile tecnico esercita la vigilanza tecnica diretta sull'azienda e assicura in particolare un trattamento appropriato dei medicinali.

² Risponde della qualità dei medicinali fabbricati e assicura il rispetto delle disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

³ È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.

⁴ Insieme alla direzione dell'azienda, assicura la propria supplenza con specialisti sufficientemente qualificati.

⁵ Se l'azienda interrompe l'attività commerciale o se ne presume un'imminente interruzione, il responsabile tecnico deve notificare i fatti a Swissmedic senza indugio.

⁶ Non può entrare a far parte di un organo di vigilanza dell'azienda e deve decidere in piena autonomia rispetto alla direzione della stessa se liberare o respingere una partita. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione anche alle aziende che, a causa delle piccole dimensioni, non sono in grado di mettere in atto tale separazione delle funzioni.

⁷ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio di questa attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo.

Art. 6 Requisiti personali del responsabile tecnico

¹ Il responsabile tecnico deve disporre delle necessarie conoscenze tecniche ed essere affidabile. Inoltre deve adempiere i seguenti requisiti professionali:

- a. per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso o di prodotti intermedi deve disporre di un diploma di farmacista e della necessaria esperienza;
- b. per la fabbricazione di emoderivati labili o di medicinali immunologici deve disporre di una formazione universitaria in medicina o in scienze naturali e della necessaria esperienza;
- c. per la fabbricazione di principi attivi farmaceutici o di foraggi medicinali deve disporre di una formazione universitaria in scienze naturali e della necessaria esperienza;

- d. per la fabbricazione di radiofarmaci deve disporre di un certificato di radiofarmacia rilasciato dalla *European Association of Nuclear Medicine* e della necessaria esperienza.

² Se una persona può dimostrare conoscenze ed esperienze sufficienti, Swissmedic può riconoscere anche altre formazioni professionali.

³ In merito all'articolo 5 e al presente articolo, Swissmedic può precisare ulteriori dettagli, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza.

Art. 7 Liberazione tecnica

¹ Il responsabile tecnico decide in merito alla liberazione tecnica di una partita del prodotto.

² Rilascia un certificato di partita nel quale conferma che la partita in questione corrisponde ai requisiti dei committenti interni o esterni quanto a composizione, procedimento di fabbricazione, specifiche e qualità, ed è stata fabbricata secondo le norme GMP di cui all'allegato 1 o 2.

Art. 8 Autorizzazione di fabbricazione cantonale

¹ Le farmacie ospedaliere e le persone in possesso di un'autorizzazione secondo l'articolo 30 LATer che fabbricano medicinali secondo l'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} o 2^{bis} LATer devono effettuare un'analisi dei rischi conformemente all'allegato 3. È fatto salvo il capoverso 6.

² Lo svolgimento di tale analisi dei rischi deve essere documentato. Tale documentazione deve essere presentata, su richiesta, all'autorità cantonale di vigilanza.

³ Se dall'analisi dei rischi scaturisce un valore inferiore al valore limite stabilito nell'allegato 3, invece dell'autorizzazione di Swissmedic è necessaria un'autorizzazione di fabbricazione cantonale.

⁴ L'autorizzazione è rilasciata se è garantito il rispetto della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità conformemente all'allegato 2.

⁵ I Cantoni disciplinano le altre condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui al capoverso 3 ed effettuano controlli periodici nelle aziende.

⁶ Chi fabbrica radiofarmaci deve disporre di un'autorizzazione di Swissmedic.

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

I Cantoni possono effettuare rilevazioni presso i fabbricanti in merito ai medicinali fabbricati secondo l'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis} LATer. Su richiesta, i fabbricanti sono tenuti a comunicare ai Cantoni i dati necessari.

Art. 10 Medicamenti omologati dai Cantoni

Per la fabbricazione di medicamenti secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera f LATer non è necessaria l'autorizzazione di Swissmedic.

**Sezione 2:
Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione****Art. 11** Presupposti generali

¹ Chi richiede un'autorizzazione di importazione di medicamenti deve dimostrare che:

- a. dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
- b. ogni settore ha a disposizione un numero sufficiente di persone competenti e formate per assolvere i rispettivi compiti, in modo da raggiungere gli obiettivi della garanzia della qualità;
- c. i compiti delle persone con funzione direttiva sono fissati in capitoli d'oneri e i loro rapporti gerarchici in organigrammi;
- d. dispone di un responsabile tecnico secondo gli articoli 17 e 18;
- e. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
- f. l'azienda è organizzata, concepita, rinnovata e mantenuta in modo che sia garantita l'importazione sicura dei medicamenti;
- g. è disponibile un sistema di documentazione che contempla istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti nel quadro dell'importazione;
- h. sono rispettati i requisiti e gli obblighi secondo gli articoli 15 e 16;
- i. il fabbricante dei medicamenti da importare dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di un Paese il cui sistema di controllo della GMP è considerato equivalente da Swissmedic oppure che i medicamenti sono fabbricati secondo le norme GMP vigenti in Svizzera.

² Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o un'autorizzazione di esportazione di medicamenti deve soddisfare i presupposti di cui al capoverso 1 lettere a–h, essendo le lettere f e g applicabili per analogia.

³ Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.

Art. 12 Ulteriori presupposti

¹ Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o un'autorizzazione di importazione di medicamenti e vuole inoltre, in quanto titolare dell'omologazione,

liberare sul mercato medicinali pronti per l'uso, deve soddisfare i presupposti secondo l'articolo 11 e assicurare che:

- a. di ogni partita di un medicinale con obbligo di omologazione liberato sul mercato sia trattenuto un campione d'analisi che consenta l'esecuzione di almeno due analisi di liberazione complete;
- b. per ogni partita sia disponibile un campione in visione;
- c. siano disponibili i documenti generali e specifici della partita concernenti la fabbricazione di un medicinale, inclusi i documenti riguardanti la sua liberazione tecnica e il controllo del medicinale;
- d. per la farmacovigilanza sia disponibile una persona che abbia le relative conoscenze tecniche e si assuma l'impegno, conformemente agli articoli 35 e 39 dell'ordinanza del 21 settembre 2018⁴ sui medicinali (OM), di notificare effetti indesiderati dei medicinali;
- e. siano rispettati i requisiti di cui all'articolo 13.

² La persona di cui al capoverso 1 lettera d non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.

³ Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o un'autorizzazione di importazione o di esportazione di medicinali e vuole inoltre, in quanto committente, far fabbricare o far controllare i medicinali da terzi deve soddisfare i presupposti secondo l'articolo 11 e assicurare che:

- a. il mandatario disponga delle informazioni e delle qualifiche richieste per fabbricare il medicinale in modo conforme;
- b. ogni partita del medicinale soddisfi i requisiti predefiniti relativi alla composizione, al procedimento di fabbricazione, alle specifiche e alla qualità e sia fabbricata secondo le norme GMP;
- c. siano disponibili i documenti generali e specifici concernenti la fabbricazione, inclusi i documenti riguardanti la liberazione tecnica e il controllo del medicinale.

⁴ Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.

Art. 13 Liberazione sul mercato

¹ Il responsabile tecnico del titolare dell'omologazione decide in merito alla liberazione sul mercato prima dell'immissione in commercio di una partita.

² Verifica se:

- a. è stato presentato un certificato di partita del fabbricante valido e se la partita è stata fabbricata secondo le norme GMP di cui all'allegato 1;
- b. la partita in questione corrisponde ai requisiti dell'omologazione;
- c. i presupposti di cui agli articoli 11 e 12 sono soddisfatti; e

⁴ RS 812.212.21

- d. l'intera catena di fornitura è conforme all'omologazione e alle norme della Buona prassi di distribuzione (norme GDP⁵) di cui all'allegato 4.

³ Swissmedic può definire ulteriori criteri di verifica.

⁴ Il responsabile tecnico conferma di avere effettuato il controllo secondo i capoversi 2 e 3.

Art. 14 Analisi successiva

Se i medicinali pronti per l'uso vengono fabbricati in uno Stato con il quale la Svizzera non ha concluso alcuna convenzione sul reciproco riconoscimento dei sistemi di controllo GMP e se sussistono fondati dubbi riguardo alla sicurezza o alla qualità delle partite da importare, Swissmedic può ordinare che ogni partita sia sottoposta in Svizzera a un'analisi successiva.

Art. 15 Responsabilità e Buona prassi di distribuzione

¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 11 è responsabile delle attività che svolge.

² L'importazione, l'esportazione e il commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso devono essere conformi alle norme GDP di cui all'allegato 4. Tali norme si applicano per analogia anche ai medicinali veterinari e ai medicinali non pronti per l'uso.

Art. 16 Obbligo di documentazione

Per garantire la tracciabilità, la persona che detiene l'autorizzazione conserva in particolare i documenti seguenti:

- a. la denominazione esatta del medicamento;
- b. la data della transazione;
- c. la quantità;
- d. il numero di partita;
- e. la data di scadenza;
- f. nome e indirizzo del fornitore e del destinatario.

Art. 17 Vigilanza tecnica sull'azienda

¹ Il responsabile tecnico esercita la vigilanza tecnica diretta sull'azienda e assicura in particolare un trattamento appropriato dei medicinali.

² Fa in modo che l'importazione, l'esportazione e il commercio all'ingrosso dei medicinali corrispondano alle norme GDP di cui all'allegato 4 e assicura il rispetto delle disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

³ È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.

⁵ Sta per: *Good Distribution Practices*

⁴ Insieme alla direzione dell'azienda, assicura la propria supplenza con specialisti sufficientemente qualificati.

⁵ Se l'azienda interrompe la sua attività commerciale o se ne presume un'imminente interruzione, il responsabile tecnico deve notificare i fatti a Swissmedic senza indugio.

⁶ Non può entrare a far parte di un organo di vigilanza dell'azienda e deve decidere in piena autonomia rispetto alla direzione della stessa se liberare o respingere una partita. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione anche alle aziende che, a causa delle piccole dimensioni, non sono in grado di mettere in atto tale separazione delle funzioni.

⁷ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio di questa attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo.

Art. 18 Requisiti personali del responsabile tecnico

¹ Il responsabile tecnico deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile.

² Per il rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 12 capoversi 1 e 3, deve inoltre adempiere i seguenti requisiti e compiti:⁶

- a. possedere il diploma di farmacista e la necessaria esperienza per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso. Swissmedic può riconoscere anche altre formazioni se la persona interessata dimostra che le sue conoscenze ed esperienze nel settore dei medicinali sono sufficienti;
- b. con la liberazione sul mercato assicura che ogni partita sia immessa sul mercato svizzero soltanto se sono soddisfatti tutti i presupposti applicabili di cui agli articoli 11–13 e l'intera catena di fornitura è conforme all'omologazione e alle norme GDP.

³ In merito all'articolo 17 e al presente articolo, Swissmedic può precisare ulteriori dettagli, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza.

Art. 19 Importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche

¹ L'importazione di medicinali utilizzati nel quadro di una sperimentazione clinica secondo il protocollo della sperimentazione necessita di un'autorizzazione di Swissmedic. Quest'ultima include l'importazione singola di medicinali immunologici, di sangue e di emoderivati.

² Non è necessaria alcuna autorizzazione se la persona o l'istituzione che importa il medicamento detiene già un'autorizzazione di cui all'articolo 11.

⁶ Correzione del 28 mag. 2019 (RU 2019 1605).

Art. 20 Eccezioni all'obbligo di autorizzazione

¹ I medici e i veterinari con esercizio transfrontaliero della professione nel quadro degli accordi internazionali vigenti possono importare o esportare senza autorizzazione medicinali pronti per l'uso in piccole quantità, sempreché sia indispensabile per l'esercizio della loro professione.

² a ⁴ ...⁷

Sezione 3: Autorizzazione di commercio all'estero**Art. 21** Presupposti

¹ Chi richiede un'autorizzazione di commercio all'estero deve dimostrare che:

- a. dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica e la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
- b. ha a disposizione un responsabile tecnico di cui all'articolo 23;
- c. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;
- d. è disponibile un sistema di documentazione con le istruzioni di lavoro, le descrizioni dei procedimenti e i verbali in merito alle operazioni rilevanti delle attività;
- e. sono rispettati gli obblighi di diligenza secondo l'articolo 22.

² Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.

³ L'autorizzazione non dà il diritto di conferire mandati di fabbricazione.

Art. 22 Obblighi di diligenza

¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 21 è responsabile del corretto svolgimento del commercio di medicinali nonché della tracciabilità degli acquisti e delle vendite.

² Si assicura che il fornitore e il destinatario siano autorizzati a effettuare le procedure che svolgono. Deve essere in grado di dimostrarlo.

³ Acquisisce in particolare i documenti intesi ad attestare la qualità dei medicinali, e quelli che rendono conto almeno della data della transazione, della quantità, del numero di partita, della data di scadenza e della denominazione esatta del medicamento nonché del nome e dell'indirizzo del fornitore e del destinatario, e conserva questi documenti.

⁴ Anche durante il trasporto, provvede affinché siano rispettate le condizioni di stoccaggio entro i limiti stabiliti dal fabbricante o sull'imballaggio. Deve essere in grado di documentarlo.

⁷ In vigore dal 1° gen. 2020.

⁵ Al momento di ogni fornitura, comunica al destinatario il fabbricante originale e il numero di partita originale della merce fornita.

⁶ Inoltra al destinatario o al fornitore tutte le informazioni importanti sulla qualità e sulla sicurezza dei medicinali o pertinenti per le autorità che le sono state comunicate dal fornitore o dal destinatario.

⁷ Appronta una procedura efficace per eventuali ritiri di medicinali dal mercato.

Art. 23 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

¹ Il responsabile tecnico esercita la vigilanza tecnica diretta sull'azienda e garantisce in particolare il corretto svolgimento del commercio di medicinali.

² È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.

³ Assicura la sua supplenza con specialisti sufficientemente qualificati.

⁴ Se l'azienda interrompe la sua attività commerciale o se ne presume un'imminente interruzione, il responsabile tecnico deve notificare i fatti a Swissmedic senza indugio.

⁵ Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile.

⁶ Decide in piena autonomia rispetto alla direzione dell'azienda e non può entrare a far parte di un organo di vigilanza della stessa. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione anche alle aziende che, a causa delle piccole dimensioni, non sono in grado di mettere in atto tale separazione delle funzioni.

⁷ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio dell'attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo nell'azienda.

⁸ Swissmedic può precisare ulteriori dettagli, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza.

Sezione 4

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

Art. 24 Presupposti

¹ Chi richiede un'autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente deve dimostrare che:

- a. dispone di un efficace sistema di garanzia della qualità e che la direzione e il personale dei singoli settori interessati vi partecipano attivamente;
- b. ha a disposizione un responsabile tecnico secondo l'articolo 26;
- c. l'organizzazione aziendale è adatta allo scopo;

- d. è disponibile un sistema di documentazione che contempla istruzioni di lavoro, descrizioni dei procedimenti e verbali in merito alle operazioni rilevanti;
 - e. sono rispettati gli obblighi di diligenza secondo l'articolo 25.
- 2 Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.
- 3 L'autorizzazione non dà il diritto di conferire mandati di fabbricazione.

Art. 25 Obblighi di diligenza

- ¹ La persona che detiene un'autorizzazione secondo l'articolo 24 assicura che il fornitore e il destinatario siano autorizzati a effettuare le procedure che svolgono. Deve essere in grado di dimostrarlo.
- ² Assicura che i medicinali non provengano dal traffico illegale e non siano destinati a scopi illeciti.
- ³ Inoltra al destinatario o al fornitore tutte le informazioni importanti sulla qualità e sulla sicurezza dei medicinali, nonché quelle pertinenti per le autorità, che le sono state comunicate dal fornitore o dal destinatario, in particolare quelle concernenti eventuali ritiri di medicinali dal mercato.
- ⁴ Gli agenti devono inoltre conservare le copie dei documenti relativi alla conclusione degli affari.

Art. 26 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

- ¹ Il responsabile tecnico esercita la vigilanza tecnica diretta sull'azienda e garantisce in particolare il rispetto degli obblighi di diligenza in seno all'azienda.
- ² È autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività.
- ³ Assicura la sua supplenza con specialisti sufficientemente qualificati.
- ⁴ Se l'azienda interrompe la sua attività commerciale o se ne presume un'imminente interruzione, il responsabile tecnico deve notificare i fatti a Swissmedic senza indugio.
- ⁵ Deve disporre della formazione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza necessarie ed essere affidabile.
- ⁶ Decide in piena autonomia rispetto alla direzione dell'azienda e non può entrare a far parte di un organo di vigilanza della stessa. Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione anche alle aziende che, a causa delle piccole dimensioni, non sono in grado di mettere in atto tale separazione delle funzioni.
- ⁷ Sempreché l'estensione e la natura dell'azienda consentano l'esercizio dell'attività in un rapporto di lavoro a tempo parziale, le responsabilità sono disciplinate per scritto ed è stabilito il tempo di presenza minimo nell'azienda.
- ⁸ Swissmedic può precisare ulteriori dettagli, segnatamente il tempo di presenza minimo in azienda del responsabile tecnico e i requisiti riguardanti la formazione e l'esperienza.

Sezione 5: Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati

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

¹ Chi richiede un'autorizzazione al prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali secondo l'articolo 34 LATer deve dimostrare che:

- a. i presupposti dell'articolo 3 sono soddisfatti;
- b. il responsabile tecnico adempie i requisiti di cui agli articoli 5 e 6 e possiede una formazione universitaria in medicina o in scienze naturali e l'esperienza scientifica e medica necessaria per il prelievo di sangue;
- c. il prelievo di sangue avviene secondo le norme GMP di cui all'allegato 1;
- d. gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 28–38 sono rispettati.

² Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici.

Art. 28 Responsabile dell'emovigilanza

¹ Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza.

² La persona responsabile deve essere un medico e avere le relative conoscenze tecniche.

³ Ha l'obbligo, conformemente agli articoli 61 e 65 OM⁸, di notificare effetti indesiderati dei medicinali.

⁴ Swissmedic può riconoscere quale persona responsabile anche persone con un'altra formazione professionale, sempreché possano dimostrare di possedere sufficienti conoscenze ed esperienze.

⁵ La persona responsabile non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.

Art. 29 Idoneità a donare il sangue

¹ L'idoneità a donare il sangue deve essere valutata da un medico diplomato con esperienza nelle trasfusioni di sangue o da una persona formata per tale attività e subordinata alla vigilanza di un medico diplomato.

² Prima del prelievo i donatori devono essere informati esaurientemente in merito alla donazione di sangue e al rischio di un'infezione causata da importanti agenti patogeni, in modo tale che rinuncino a donare il sangue qualora dalla loro donazione di sangue possa scaturire un rischio d'infezione per terzi.

³ Per il rimanente le informazioni concernenti la donazione sono disciplinate nell'allegato 5 numero 3.

⁴ Devono essere esclusi come donatori in particolare:

- a. le persone nelle quali è stata comprovata un'infezione da HIV;
- b. le persone malate di AIDS o che manifestano sintomi indicanti una tale malattia;
- c. le persone con comportamenti a rischio quanto all'HIV;
- d. i partner sessuali delle persone secondo le lettere a–c;
- e. le persone che presentano un rischio specifico d'infezione ai prioni;
- f. le persone alle quali sono stati trapiantati espianti animali.

⁵ La valutazione dell'idoneità a donare il sangue è disciplinata per il rimanente nell'allegato 5 numero 1.

Art. 30 Obbligo di test

¹ Di ogni prelievo di sangue utilizzato per trasfusioni o per la fabbricazione di emoderivati labili deve essere esaminato un campione conformemente ai requisiti del procedimento relativo ai test di cui all'allegato 5 numero 2.

² I test devono avvenire mediante metodi o procedimenti adeguati convalidati conformemente allo stato della scienza e della tecnica e idonei per l'esame del sangue dei donatori e del plasma.

³ Prima di procedere a trasfusioni di sangue o di preparati di eritrociti, occorre verificarne la compatibilità con il ricevente mediante metodi adeguati.

Art. 31 Test idonei e relativo procedimento

¹ Se i test vengono effettuati all'estero, bisogna fornire la prova che corrispondono allo stato della scienza e della tecnica.

² Swissmedic può precisare requisiti e dettagli tecnici riguardo all'esecuzione dei test e dei procedimenti relativi ai test.

³ Nell'effettuare test sul sangue o sugli emoderivati labili per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali devono essere rispettate le norme della buona prassi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁹ concernente i laboratori di microbiologia.

Art. 32 Procedura in caso di esito positivo del test

¹ Se il risultato di un test di screening risulta ripetutamente reattivo, il sangue prelevato non deve essere utilizzato né per la trasfusione né per la produzione di emoderivati.

² Se nel caso di trasfusione autologa gli ulteriori test di conferma sono negativi oppure nel caso in cui i test previsti nell'allegato 5 numero 2.2 lettera d differiscano dalla norma, il medico curante decide in merito alla trasfusione.

⁹ RS 818.101.32

Art. 33 Comunicazione al donatore

¹ L'esito positivo del test può essere comunicato al donatore solamente se è stato confermato mediante metodi adeguati.

² La comunicazione dell'esito positivo del test al donatore deve essere accompagnata da un'offerta di consulenza e assistenza.

³ Il donatore può chiedere che l'esito del test non gli sia comunicato.

Art. 34 Caratterizzazione

¹ Il sangue, gli emoderivati labili e i relativi campioni devono essere caratterizzati conformemente alle norme GMP e alle norme della Buona Prassi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del 29 aprile 2015¹⁰ concernente i laboratori di microbiologia.

² In caso di trasfusione autologa l'etichetta deve inoltre indicare il nome del donatore e quest'ultimo è tenuto a firmarla immediatamente prima del prelievo.

³ Gli emoderivati destinati a trasfusione autologa devono essere conservati separatamente dai prodotti per trasfusione allogena.

Art. 35 Registrazione e tracciabilità

¹ La persona che detiene un'autorizzazione per attività connesse al trattamento di sangue e di emoderivati labili deve registrare tutte le operazioni significative per la sicurezza, in particolare il prelievo, la fabbricazione e la liberazione delle partite, la fornitura, la distruzione e il ritiro di sangue o di emoderivati labili.

² Essa deve assicurare che possa venire rintracciato il percorso del sangue o degli emoderivati labili fino ai dati della persona che ha donato il sangue. A tal fine, a ogni prelievo di sangue è attribuito un numero che consente in ogni momento di assegnare inequivocabilmente il prelievo al donatore, alla sua anamnesi, a tutti gli emoderivati fabbricati con tale prelievo e a tutti i documenti concernenti tali emoderivati.

³ A ogni prelievo di sangue devono essere verbalizzati integralmente i dati seguenti:

- a. data e identificazione del prelievo e del donatore;
- b. indicazioni riguardo alla decisione in merito all'idoneità a donare il sangue ed eventualmente il motivo della mancata accettazione di un donatore;
- c. esiti dei test e loro interpretazione.

⁴ Ogni verbale deve essere firmato da una persona autorizzata dal sistema di gestione della qualità.

Art. 36 Conservazione e consegna dei dati

¹ Se la persona che detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili rinuncia all'attività commerciale prima della scadenza del termine di conservazione secondo l'articolo 40 LATer, i dati da conservare devono essere consegnati

¹⁰ RS 818.101.32

a Swissmedic oppure, qualora si tratti di istituti del Servizio di trasfusione della Croce Rossa Svizzera, a quest'ultimo.

² Swissmedic o il Servizio di trasfusione della Croce Rossa Svizzera distruggono i dati una volta scaduto il termine di conservazione.

Art. 37 Provvedimenti cautelari

¹ La persona che detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve prendere immediatamente i provvedimenti cautelari necessari se constata che:

- a. al momento del prelievo il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità;
- b. i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto;
- c. il donatore ha presentato una sieroconversione o si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue;
- d. dopo la trasfusione la persona che ha ricevuto il sangue sviluppa un'infezione che potrebbe essere ricondotta a un donatore;
- e. la raccolta di sangue o la fabbricazione di emoderivati labili presentano gravi vizi riguardo alle norme GMP di cui all'allegato 1.

² Le misure prese a seguito di accertamenti secondo il capoverso 1 lettere b–e vanno notificate a Swissmedic.

³ Le misure prese a seguito di accertamenti secondo il capoverso 1 lettere c e d possono contenere chiarimenti riguardanti prelievi precedenti e altri donatori.

⁴ In caso di chiarimenti di cui al capoverso 3, le istituzioni che impiegano sui pazienti sangue ed emoderivati labili devono trasmettere su richiesta ai fabbricanti le informazioni rilevanti per l'impiego di emoderivati labili e per la conclusione della procedura di tracciabilità.

Art. 38 Misure di sicurezza supplementari

¹ Il sangue o gli emoderivati labili possono essere utilizzati per trasfusioni allogeneche solamente se i leucociti sono stati rimossi con un procedimento convalidato conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

² Il plasma può essere utilizzato per trasfusioni allogeneche solo se, oltre alla misura di sicurezza secondo il capoverso 1 e ai test secondo l'articolo 30:

- a. è stato immagazzinato per quattro mesi e se, scaduto il termine, un nuovo test del donatore ha dato un risultato negativo (plasma in quarantena); oppure
- b. è stato sottoposto a un procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione di virus.

³ In Svizzera i concentrati piastrinici possono essere utilizzati soltanto se il rischio di contaminazione batterica è ridotto da appropriate misure.

⁴ I prelievi per trasfusioni autologhe non impiegati non possono essere usati né per trasfusioni allogeniche né per la produzione di emoderivati.

Capitolo 3: Procedura di autorizzazione

Art. 39 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. la richiesta è completa;
- b. ogni sede aziendale del richiedente soddisfa tutti i presupposti rilevanti per le attività richieste.

² Swissmedic non entra nel merito della richiesta se contro il responsabile tecnico di cui agli articoli 5, 6, 17, 18, 23 o 26 è pendente un procedimento penale e se su tale base Swissmedic giunge alla conclusione che non sono più soddisfatti i presupposti di una vigilanza tecnica sufficiente.

³ Se contro un responsabile tecnico è in corso un procedimento penale per violazione della LATer o della legge del 3 ottobre 1951¹¹ sugli stupefacenti, Swissmedic può sospendere la relativa autorizzazione.

⁴ Può richiedere un estratto del casellario giudiziale.

⁵ Al richiedente è rilasciata un'unica autorizzazione che comprende tutte le attività richieste in conformità con la LATer e con la presente ordinanza.

Art. 40 Contenuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione menziona in particolare il responsabile tecnico, le attività autorizzate e le sedi aziendali. Non è trasferibile né ad altre persone né ad altre sedi aziendali.

Art. 41 Modifiche

¹ La persona che detiene un'autorizzazione deve presentare, per ogni modifica inerente al contenuto della stessa, una richiesta a Swissmedic, corredata della necessaria documentazione.

² Essa deve notificare, fornendo tutte le indicazioni necessarie allo scopo, le modifiche sostanziali apportate a impianti, equipaggiamento o procedimenti che servono per la fabbricazione, il controllo, l'importazione, l'esportazione, il commercio all'ingrosso, il commercio all'estero di medicinali o per le attività di mediatore o di agente relative ai medicinali, nella misura in cui tali modifiche potrebbero influenzare la qualità.

³ Swissmedic si pronuncia in merito alla richiesta di cui al capoverso 1 e fa valere entro 30 giorni, se del caso, obiezioni riguardo a modifiche secondo il capoverso 2.

¹¹ RS 812.211

Art. 42 Controllo periodico

¹ L'adempimento di tutti i requisiti per mantenere l'autorizzazione è verificato mediante ispezioni periodiche.

² Qualora i requisiti non siano più adempiuti o il loro adempimento non possa essere verificato, segnatamente a causa del mancato esercizio delle attività autorizzate per più di dodici mesi, Swissmedic può revocare l'autorizzazione in tutto o in parte.

Art. 43 Disciplinamento di dettagli

Swissmedic può precisare i dettagli della procedura di autorizzazione.

**Capitolo 4:
Autorizzazione per l'importazione, l'esportazione, il transito e
il commercio all'estero****Art. 44** Importazione singola di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o di sangue ed emoderivati

¹ Chi importa in Svizzera i seguenti medicinali omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione necessita di un'autorizzazione per ogni singola spedizione:

- a. medicinali immunologici;
- b. sangue ed emoderivati.

² Non è necessaria alcuna autorizzazione per l'importazione singola di:

- a. allergeni;
- b. sangue omologato o non soggetto all'obbligo di omologazione ed emoderivati che:
 1. sono importati in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa,
 2. non sono destinati a essere impiegati sull'uomo, oppure
 3. dispongono di una liberazione ufficiale delle partite da parte di un'autorità di controllo appartenente alla rete europea di rilascio dei certificati di controllo (*Official Control Authority Batch Release*; rete OCABR);
- c. medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione, sempreché per la partita da importare sia stata presentata una liberazione ufficiale delle partite di un'autorità di controllo appartenente alla rete OCABR.

³ Per la protezione della salute, Swissmedic può sottoporre singoli medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o il sangue e gli emoderivati a un obbligo di autorizzazione per l'importazione singola a titolo tem-

poraneo o permanente, anche se è stata presentata una liberazione ufficiale delle partite di cui al capoverso 2 lettera b numero 3.

Art. 45 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

La persona che richiede un'autorizzazione secondo l'articolo 44 capoverso 1 deve dimostrare che:

- a. dispone di un'autorizzazione per l'importazione di medicinali;
- b. qualora si tratti di medicinali pronti per l'uso destinati al mercato svizzero, dispone di un'omologazione;
- c. si assume la responsabilità dell'importazione sicura e legale dei medicinali;
- d. la fabbricazione, l'importazione e il commercio all'ingrosso dei medicinali sono conformi alle norme GMP di cui all'allegato 1 e alle norme GDP di cui all'allegato 4;
- e. in caso di sangue ed emoderivati per uso umano in aggiunta alle lettere a-d:
 1. non è stata constatata la presenza di agenti patogeni né di loro indicatori,
 2. gli esami sono effettuati su ogni singolo prelievo di sangue mediante test che corrispondono allo stato della scienza e della tecnica,
 3. sangue e plasma sono importati soltanto non miscelati, a meno che Swissmedic non abbia eccezionalmente acconsentito a un'importazione miscelata,
 4. sono rispettati i requisiti previsti all'articolo 27 capoverso 1 lettera c e agli articoli 34, 35 e 37.

Art. 46 Procedura

¹ La richiesta di rilascio dell'autorizzazione per l'importazione singola va indirizzata a Swissmedic, corredata della necessaria documentazione.

² L'autorizzazione è valida un mese.

³ Il richiedente deve aver cura che detta autorizzazione sia presentata all'ufficio doganale al momento dell'importazione.

⁴ Al momento dell'imposizione doganale l'ufficio doganale oblitera l'autorizzazione e la spedisce a Swissmedic.

⁵ Le spedizioni di medicinali senza l'autorizzazione per l'importazione singola di cui all'articolo 44 capoverso 1 sono respinte alla frontiera, con notifica a Swissmedic.

Art. 47 Importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario

¹ La richiesta d'importazione singola di medicinali immunologici per uso veterinario va indirizzata all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

conformemente all'articolo 46 capoverso 1. Per l'importazione singola di allergeni non è necessaria alcuna autorizzazione.

² Il richiedente deve fare in modo che l'autorizzazione sia presentata all'ufficio doganale al momento dell'importazione.

³ Al momento dell'imposizione doganale l'ufficio doganale oblitera l'autorizzazione e la spedisce all'Istituto di virologia e di immunologia dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria.

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

Una singola persona può importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera purché si tratti di piccole quantità per uso personale. Fanno eccezione:

- a. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- b. i medicinali destinati a essere utilizzati su animali da reddito;
- c. i vaccini, le tossine e i sieri per uso veterinario;
- d. gli espunti standardizzati conformemente all'ordinanza del 16 marzo 2007¹² sui trapianti, che sono stati geneticamente modificati.

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

¹ Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità un medicinale per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera, sempreché:

- a. il medicinale sia destinato a un determinato paziente o a casi urgenti;
- b. il medicinale in questione sia omologato da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente; e
- c. in relazione al medicinale in questione:
 1. in Svizzera non sia omologato alcun medicinale utilizzabile in alternativa,
 2. in Svizzera sia omologato ma non disponibile in commercio un medicinale utilizzabile in alternativa, oppure
 3. non sia opportuno sostituirlo con un medicinale omologato e disponibile in Svizzera.

² Un medico curante titolare di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione può importare in piccole quantità un medicinale per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera se:

- a. ha effettuato un'analisi dei rischi per confermare l'appropriatezza dell'utilizzo e ne ha notificato le conclusioni alle autorità cantionali competenti prima dell'importazione; e

¹² RS 810.211

- b. il medicamento:
1. soddisfa i requisiti di cui al capoverso 1 lettere a e c, nonché
 2. è autorizzato nel quadro di una sperimentazione clinica da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

³ Il farmacista che detiene la responsabilità farmaceutica in una farmacia ospedaliera può importare in piccole quantità medicinali per uso umano pronti per l'uso destinati ad approvvigionare la sua clientela se sono soddisfatti i presupposti di cui al capoverso 1 lettere b e c oppure i presupposti di cui ai capoversi 1 lettera c e 2 lettere a e b.

⁴ Gli specialisti di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere b e c LATer titolari di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione possono, nel quadro della loro competenza in materia di dispensazione, importare in piccole quantità medicinali per uso umano pronti per l'uso non soggetti a prescrizione e non omologati in Svizzera, sempreché siano soddisfatti i presupposti di cui al capoverso 1.

⁵ Prima dell'importazione la persona che importa il medicamento deve verificare nei singoli casi che sussistano i presupposti necessari di cui ai capoversi 1-4 ed assicurarsi che i medicinali siano trasportati conformemente alle norme GDP di cui all'allegato 4.

⁶ Tiene un registro sul controllo di cui al capoverso 5 e sulla data del controllo e sull'importazione, nel quale annotare il tipo, la quantità e lo scopo d'utilizzo dei medicinali per uso umano importati.

⁷ L'importazione di medicinali veterinari da parte di operatori sanitari è disciplinata dall'articolo 7 dell'ordinanza del 18 agosto 2004¹³ sui medicinali veterinari.

Art. 50 Medicinali utilizzabili per l'esecuzione di esseri umani

¹ Chi esporta medicinali utilizzabili per l'esecuzione di esseri umani necessita per ogni fornitura di un'autorizzazione di Swissmedic.

² Chi commercia tali medicinali all'estero necessita per ogni fornitura di un'autorizzazione di Swissmedic.

³ Un'autorizzazione di cui ai capoversi 1 e 2 può essere rilasciata se il richiedente:

- a. conferma a Swissmedic che in base agli accertamenti effettuati non vi sono indizi che i medicinali in questione siano utilizzati per l'esecuzione di esseri umani; e
- b. presenta una dichiarazione del destinatario in cui quest'ultimo si impegna a non utilizzare egli stesso o tramite terzi i medicinali per l'esecuzione di esseri umani.

⁴ Swissmedic pubblica un elenco dei medicinali utilizzabili per l'esecuzione di esseri umani. Nel fare ciò, tiene conto del diritto vigente nell'UE, in particolare degli

¹³ RS 812.212.27

atti delegati o degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (CE) n. 1236/2005¹⁴.

Art. 51 Transito

Il transito di medicinali pericolosi per la salute è vietato.

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

Art. 52 Presupposti

¹ Un'autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer può essere rilasciata a un promotore di sperimentazioni cliniche autorizzate in Svizzera se quest'ultimo:

- a. conferma che il medicinale è identico a quello usato nel quadro di almeno una sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera;
- b. giustifica ogni divergenza rispetto all'ultimo protocollo autorizzato e definisce le condizioni d'uso del medicinale;
- c. giustifica i motivi della mancata inclusione dei pazienti nella sperimentazione clinica;
- d. motiva che sia presumibile un considerevole beneficio terapeutico;
- e. dimostra che in Svizzera non è omologato alcun medicinale alternativo equivalente;
- f. propone una durata dell'autorizzazione e la giustifica;
- g. indica e giustifica i centri di trattamento e il numero di pazienti previsto;
- h. presenta un progetto di testo informativo per i pazienti; e
- i. ha ottenuto il preavviso sui punti b–h da parte della commissione d'etica che ha autorizzato la sperimentazione di riferimento o della commissione d'etica direttiva in caso di sperimentazione clinica multicentrica.

² Se la richiesta riguarda l'uso di un medicinale testato su pazienti che hanno reagito positivamente durante una sperimentazione clinica, il medicinale dovrà essere usato conformemente al protocollo della sperimentazione clinica. Devono essere rispettati i presupposti di cui al capoverso 1 lettere a e d–i.

³ Tale autorizzazione include l'importazione dei medicinali interessati, ivi inclusa l'importazione singola di medicinali immunologici, di sangue o di emoderivati.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, versione della GU L 200 del 30.7.2005, pag. 1.

Art. 53 Procedura di rilascio e rinnovo dell'autorizzazione

¹ La richiesta è presentata a Swissmedic corredata dei documenti elencati nell'allegato 6.

² Swissmedic può richiedere informazioni supplementari.

³ Informa la commissione d'etica della sua decisione e, se del caso, delle sue decisioni successive.

Art. 54 Oneri

¹ Il promotore notifica a Swissmedic tutte le modifiche essenziali che hanno ripercussioni sul medicamento o sul suo utilizzo, per analogia, secondo l'articolo 34 capoverso 3 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹⁵ sulle sperimentazioni cliniche.

² Notifica a Swissmedic tutti gli effetti indesiderati e i fenomeni di cui all'articolo 59 LATer.

³ Trasmette annualmente a Swissmedic un rapporto sulla sicurezza.

Art. 55 Revoca

¹ Se necessario per tutelare la salute dei pazienti, Swissmedic può revocare l'autorizzazione.

² La notifica di una decisione definitiva di Swissmedic che respinge la domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio del medicamento comporta la revoca dell'autorizzazione.

³ Se Swissmedic autorizza l'immissione in commercio, l'autorizzazione temporanea dell'uso del medicamento termina al momento della messa a disposizione effettiva dello stesso. Il promotore informa Swissmedic del momento della messa a disposizione effettiva.

Capitolo 6: Esecuzione**Sezione 1: Ispezioni****Art. 56** Requisiti degli ispettorati

Gli ispettorati che effettuano ispezioni secondo la presente ordinanza devono disporre di un sistema di gestione della qualità conforme alle norme internazionali riconosciute ed essere accreditati.

Art. 57 Requisiti degli ispettori

¹ Gli ispettori devono possedere, nel settore di loro competenza, un'adeguata formazione universitaria completa o una qualifica equivalente nonché esperienza pratica e seguire corsi di formazione continua.

¹⁵ RS 810.305

² Devono essere indipendenti dalle imprese che ispezionano. Se tale non è il caso, l'ispettore deve recusarsi.

Art. 58 Riconoscimento degli ispettorati

¹ Swissmedic controlla e verifica se gli ispettorati dei Cantoni, ai quali sono delegate ispezioni secondo l'articolo 60 LATer, soddisfano i requisiti menzionati negli articoli 56 e 57.

² Riconosce gli ispettorati che rispondono a questi requisiti.

Art. 59 Obbligo di notifica dei Cantoni

I Cantoni notificano a Swissmedic i cambiamenti avvenuti in seno ai propri ispettorati.

Art. 60 Ordine di effettuare ispezioni

¹ L'autorità competente può, in ogni momento, ordinare o effettuare essa stessa ispezioni in Svizzera se lo ritiene necessario.

² Swissmedic può ispezionare, a spese dell'importatore, fabbricanti di medicinali all'estero e aziende all'estero che commerciano all'ingrosso medicinali. Ne informa precedentemente l'importatore.

³ Negli Stati con i quali la Svizzera ha concluso una convenzione sul reciproco riconoscimento dei sistemi di controllo GMP, Swissmedic effettua ispezioni solamente in casi eccezionali giustificati e dopo avere interpellato l'autorità sanitaria estera competente.

Art. 61 Rilascio di certificati

Su richiesta dell'azienda ispezionata in Svizzera o all'estero ai sensi dell'articolo 60, Swissmedic può rilasciare un certificato attestante la conformità dell'azienda alle norme della Buona prassi riconosciute in Svizzera.

Art. 62 Competenze degli ispettori

L'ispettore può:

- a. esigere dall'impresa che deve ispezionare una descrizione aggiornata dello stabilimento sotto forma di un *Site Master File*;
- b. accedere a ogni parte di uno stabilimento con o senza preavviso e, sempreché sia necessario, effettuare riprese fotografiche;
- c. copiare documenti, compresi dati memorizzati su supporti elettronici o facenti parte di un sistema informatico;
- d. prelevare campioni di medicinali, materie prime, prodotti intermedi, materiali di imballaggio o utilizzati nella produzione; e
- e. adottare tutte le misure immediate necessarie.

Art. 63 Direttive relative al sistema d'ispezione svizzero

Swissmedic, previa consultazione degli ispettorati designati dai Cantoni, emana direttive intese a garantire una prassi unitaria nel sistema d'ispezione svizzero.

Sezione 2: Collaborazione fra Swissmedic e altre autorità**Art. 64** Collaborazione fra Swissmedic e i Cantoni

¹ Swissmedic e le autorità cantonali collaborano nel quadro dei loro compiti di controllo e possono in particolare scambiarsi informazioni confidenziali.

² Si informano reciprocamente in merito:

- a. al rilascio, alla modifica, alla sospensione o alla revoca di un'autorizzazione d'esercizio;
- b. alle misure adottate;
- c. alle ispezioni.

³ Le autorità cantonali trasmettono a Swissmedic le informazioni di cui sono a conoscenza e che indicano la presenza di vizi di qualità o di sicurezza.

⁴ Swissmedic può sostenere gli ispettorati dei Cantoni nel perfezionamento e nella formazione continua dei loro ispettori.

Art. 65 Collaborazione con le autorità doganali

¹ L'imposizione doganale all'atto dell'importazione, dell'esportazione e del transito è retta dalle disposizioni della legislazione doganale.

² Le autorità doganali forniscono a Swissmedic informazioni sull'importazione, sull'esportazione e sul transito di medicinali.

³ Swissmedic può incaricare le autorità doganali di fermare medicinali per ulteriori chiarimenti e di raccogliere campioni.

Sezione 3: Protezione dei dati e informazione del pubblico**Art. 66** Trattamento di dati personali

Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza, ivi compresi:

- a. i dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, nel caso di sangue ed emoderivati (art. 39, 58 e 59 LATer);

- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per esaminare domande di autorizzazione, segnatamente per valutare se un responsabile tecnico è adatto a questo compito specifico.

Art. 67 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 compiti a terzi, assicura per contratto il rispetto della protezione dei dati.

Art. 68 Diritti d'accesso

¹ I collaboratori di Swissmedic ottengono l'accesso online ai sistemi d'informazione per quanto necessario all'adempimento del loro rispettivo compito.

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

Art. 69 Conservazione e distruzione dei dati

Swissmedic conserva i dati personali nei suoi sistemi d'informazione per al massimo dieci anni. Li distrugge non appena non sono più necessari per l'adempimento del mandato.

Art. 70 Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

Swissmedic pubblica regolarmente gli elenchi contenenti le informazioni conformemente all'allegato 7.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 71 Modifica degli allegati

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati della presente ordinanza ai più recenti sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

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

Art. 72 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

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

Art. 73 Disposizioni transitorie

¹ Le autorizzazioni secondo il diritto anteriore restano valide al massimo fino alla loro scadenza. La domanda di rinnovo di un'autorizzazione deve essere presentata spontaneamente a Swissmedic, corredata della necessaria documentazione, almeno sei mesi prima della sua scadenza. Eventuali modifiche dell'autorizzazione devono essere richieste nell'ambito di una domanda di rinnovo.

² Le domande di autorizzazione di mediatori e agenti devono essere presentate a Swissmedic al più tardi entro il 30 giugno 2019. Le attività possono proseguire fino alla decisione di Swissmedic.

³ Le domande di autorizzazione presentate prima del 1° gennaio 2019 sono esaminate e approvate secondo il diritto anteriore.

Art. 74 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

² L'articolo 20 capoversi 2–4 entra in vigore il 1° gennaio 2020.

*Allegato I*¹⁶

(art. 4 cpv. 2, 7 cpv. 2, 13 cpv. 2 lett. a, 27 cpv. 1 lett. c, 37 cpv. 1 lett. e, 45 lett. d)

Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

1. Quali norme della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*; GMP) sono applicabili le seguenti disposizioni:
 - a. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003¹⁷, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
 - b. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991¹⁸, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;
 - c. Guida per la buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario della Commissione Europea (EudraLex, volume 4)¹⁹;
 - d. Principi e linee direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970²⁰ per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione di prodotti farmaceutici.
2. *Disposizioni particolari per i mangimi medicati*: Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990²¹, che stabilisce le condizioni di preparazione, d'immissione sul mercato e di utilizzazione di mangimi medicati nella Comunità.
3. *Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati labili*: linee direttrici di Buone prassi secondo l'appendice alla Raccomandazione R (95) 15 del Consiglio d'Europa del 12 ottobre 1995²² su preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.

¹⁶ Aggiornato dalla correzione del 16 lug. 2019 (RU 2019 2195).

¹⁷ Versione della GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22.

¹⁸ Versione della GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70.

¹⁹ Il testo di questa guida può essere ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch o consultato all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

²⁰ RS **0.812.101**. Il testo di questi principi e di queste linee direttrici può essere richiesto al Segretariato PIC/S, casella postale 5695, CH-1211 Ginevra 11 o consultato all'indirizzo Internet: www.picscheme.org.

²¹ Versione della GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

²² La raccomandazione può essere richiesta al Consiglio d'Europa, F-67075 Strasburgo (www.coe.int) o consultata all'indirizzo www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide.

*Allegato 2*²³
(art. 4 cpv. 2, 8 cpv. 4)

Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità

Quali norme della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità sono applicabili le disposizioni dei capitoli 20.1. e 20.2. della Pharmacopoea Helvetica²⁴ (Ph. Helv.).

²³ Aggiornato dalla correzione del 16 lug. 2019 (RU **2019 2195**).

²⁴ La Pharmacopoea Helvetica è pubblicata da Swissmedic e può essere acquistata presso l'UFCL, Vendita pubblicazioni federali, 3003 Berna, www.pubblicazionifederali.admin.ch, alle condizioni previste dall'O del 19 nov. 2014 sugli emolumenti per le pubblicazioni (RS **172.041.11**).

Allegato 3
(art. 8 cpv. 1–3)

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

1 Calcolo del fattore di rischio

Il fattore di rischio deve essere calcolato per i singoli medicinali. Se dalla moltiplicazione dei fattori di cui al numero 2 scaturisce un valore inferiore a 100, invece di un'autorizzazione di Swissmedic è necessaria un'autorizzazione di fabbricazione cantonale.

2 Criteri

	Fattore
<i>1. Genere di applicazione:</i>	
a. Applicazione parenterale	5
b. Applicazione oftalmica in chirurgia o in caso di lesioni traumatiche	4
c. Applicazione inalativa	4
d. Applicazione enterale o topica con esigenze di sterilità	4
e. Applicazione enterale	3
f. Applicazione oftalmica sull'occhio non leso	1
g. Applicazione topica	1
<i>2. Quantità prodotta annualmente:</i>	
a. Medicamenti liquidi in unità d'imballaggio o di applicazione correnti, in litri	
1. Più di 2000	5
2. 1000–2000	4
3. 500–999	3
4. 100–499	2
5. Meno di 100	1
b. Medicamenti solidi, numero di pezzi	
1. Più di 120 000	5
2. 60 000–120 000	4
3. 30 000–59 999	3
4. 6000–29 999	2
5. Meno di 6000	1

	Fattore
c. Medicamenti semisolidi (supposte), numero di pezzi	
1. Più di 40 000	5
2. 20 000–40 000	4
3. 10 000–19 999	3
4. 2000–9999	2
5. Meno di 2000	1
d. Medicamenti semisolidi (unguenti, creme ecc.) in grammi	
1. Più di 200 000	5
2. 100 000–200 000	4
3. 50 000–99 999	3
4. 10 000–49 999	2
5. Meno di 10 000	1
e. Gocce per gli occhi, in litri	
1. Più di 200	5
2. 100–200	4
3. 50–99	3
4. 10–49	2
5. Meno di 10	1
3. <i>Rischio intrinseco del principio attivo:</i>	
a. Rischio elevato	5
b. Rischio medio	3
c. Rischio basso	1
<p>Per classificare il rischio di un principio attivo sono valutati almeno i seguenti criteri: cancerogenicità, mutagenicità, tossicità ambientale, rischio di allergie, margine terapeutico, unità di dosaggio, stabilità in caso di esposizione a luce e ossigeno, oscillazioni della temperatura, variazioni del pH, qualità farmaceutica, conformità alla farmacopea.</p>	
4. <i>Processo di fabbricazione:</i>	
a. Fabbricazione asettica	5
b. Fabbricazione con sterilizzazione finale	4
c. Soluzione e miscelazione	3
d. Diluizione	2
e. Travaso di medicinali non sterili	1

	Fattore
<i>5. Rapporto quantitativo: medicinali fabbricati per conto terzi – medicinali fabbricati per la dispensazione alla propria clientela:</i>	
a. Esclusivamente per conto terzi	5
b. Prevalentemente per conto terzi (rapporto: circa 2:1)	4
c. Equilibrato (rapporto: circa 1:1)	3
d. Prevalentemente per la propria clientela (rapporto: circa 1:2)	2
e. Esclusivamente per la propria clientela	0,2

Allegato 4²⁵
(art. 13 cpv. 2 lett. d, 15 cpv. 2, 17 cpv. 2, 45 lett. d)

Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione

Quali principi della Buona prassi di distribuzione (*Good Distribution Practice; GDP*) sono applicabili le seguenti disposizioni:

- a. linee guida della Commissione europea, del 5 novembre 2013²⁶, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano;
- b. *disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici*: linee guide della Commissione europea per le norme di Buona prassi di fabbricazione per i medicinali ad uso umano e veterinario (EudraLex, volume 4) parte II²⁷;
- c. *disposizioni particolari per i mangimi medicati*: direttiva 90/167/CEE²⁸ che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei foraggi medicinali nella Comunità.

²⁵ Aggiornato dalla correzione del 16 lug. 2019 (RU **2019** 2195).

²⁶ Comunicazione della Commissione europea, GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1.

²⁷ Questo testo è disponibile solo in inglese alla pagina
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

²⁸ Versione della GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

Allegato 5
(art. 29 cpv. 3 e 5, 30 cpv. 1, 32 cpv. 2)

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

1 Valutazione dell'idoneità a donare il sangue

Raccomandazione R (95) 15 del Consiglio d'Europa del 12 ottobre 1995²⁹ su preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, incluse le appendici.

2 Requisiti del procedimento relativo ai test

- 2.1 Di ogni prelievo di sangue deve essere esaminato un campione non miscelato per rivelare la presenza dei virus HIV 1 e 2, del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del *treponema pallidum*.
- 2.2 In occasione dei test deve essere determinato quanto segue:
 - a. anticorpi contro lo HIV 1 e 2 (anticorpi anti-HIV 1+2);
 - b. antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) oppure anticorpi contro l'antigene core del virus dell'epatite B (anticorpi anti-HBc);
 - c. anticorpi contro il virus dell'epatite C (anticorpi anti-HCV);
 - d. anticorpi contro il *treponema pallidum*;
 - e. virus HI (HIV-1) mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici;
 - f. virus dell'epatite B (HBV) mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici;
 - g. virus dell'epatite C (HCV) mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici.
- 2.3 Per i prelievi per trasfusioni autologhe devono essere eseguiti soltanto i test di cui al numero 2.2 lettere a–d.
- 2.4 Per il plasma destinato al frazionamento, devono essere effettuati almeno i test di cui al numero 2.2 lettere a–c.
- 2.5 Di ogni prelievo di sangue devono essere determinati il gruppo sanguigno A, B, 0 e il fattore Rhesus D, fatta eccezione per il plasma destinato soltanto al frazionamento.
- 2.6 Per componenti, donatori o situazioni epidemiologiche particolari possono essere necessari ulteriori test.

²⁹ La raccomandazione può essere richiesta al Consiglio d'Europa, F-67075 Strasburgo (www.coe.int) o consultata all'indirizzo www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide.

3 Prescrizioni concernenti l'informazione

- 3.1 Le informazioni da fornire ai candidati donatori di sangue e di emoderivati labili sono conformi alla raccomandazione R (95) 15 del Consiglio d'Europa del 12 ottobre 1995 sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, compresi gli allegati.
- 3.2 Le informazioni da richiedere ai donatori per ogni donazione devono comprendere in particolare le seguenti indicazioni:
 - a. i dati personali che identifichino univocamente il donatore, senza rischio di confusione, come pure dati necessari per contattarlo (identificazione del donatore);
 - b. stato di salute e antecedenti sanitari e medici del donatore, e segnatamente i fattori suscettibili di contribuire a individuare ed escludere persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per i donatori stessi o un rischio di trasmettere malattie ad altri;
 - c. firma del donatore sull'apposito questionario;
 - d. firma della persona di cui al numero 3.3.
- 3.3 Lo stato di salute e antecedenti sanitari e medici del donatore devono essere raccolti da personale sanitario qualificato mediante un questionario o un'intervista personale.
- 3.4 Con la firma il donatore conferma che:
 - a. ha letto e compreso il materiale esplicativo fornito;
 - b. ha avuto la possibilità di porre domande;
 - c. ha ottenuto risposte soddisfacenti alle domande poste;
 - d. ha dato il suo consenso informato a procedere con la donazione;
 - e. è stato informato, nel caso di donazioni autologhe, che sangue ed emocomponenti donati possono non essere sufficienti per soddisfare il fabbisogno trasfusionale; e
 - f. riconosce in coscienza e in fede di avere fornito informazioni veritiere.

Allegato 6
(art. 53 cpv. 1)

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

1. Il modulo della domanda di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali, compreso il riferimento a una o più sperimentazioni cliniche approvate dalla commissione d'etica competente e da Swissmedic;
2. una descrizione del progetto contenente una giustificazione dell'uso di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche, compresa la valutazione rischi-benefici per i pazienti con riferimento al dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure*; IB);
3. il dossier per lo sperimentatore di riferimento, aggiornato e contenente le indicazioni sulla valutazione dei rischi;
4. una conferma del promotore secondo cui il medicamento è identico a quello utilizzato nella sperimentazione clinica di riferimento;
5. l'informazione fornita al paziente, concernente in particolare lo statuto specifico del medicamento;
6. se del caso, le decisioni relative all'«uso compassionevole» adottate dall'Agenzia europea dei medicinali o da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente (art. 13 LATer), compresi eventuali oneri e la relativa motivazione;
7. la convenzione tra il promotore e il medico curante che definisce le rispettive responsabilità;
8. il preavviso della commissione d'etica.

Allegato 7
(art. 70)

Informazione al pubblico sulle autorizzazioni

Gli elenchi contengono le seguenti informazioni:

- a. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b. siti aziendali;
- c. attività autorizzate;
- d. data dell'ultima ispezione;
- e. elenco dei medicinali non pronti per l'uso ispezionati (principi attivi);
- f. stato della conformità GMP;
- g. numero di certificato GMP;
- h. data di emissione del certificato GMP;
- i. eventuali commenti.

Allegato 8
(art. 72)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁰ sull'autorizzazione dei medicinali è abrogata.

II

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...³¹

³⁰ [RU **2001** 3399, **2004** 4037 n. I 2, **2006** 2945, **2007** 1469 all. 4 n. 40 1847 all. 3 n. 2 1961 all. 7 n. 1 5651 n. II 2, **2010** 4031, **2015** 1497 art. 27 n. 2 1901 n. II, **2016** 1171 n. I 3, **2017** 2785 5935 all. n. 2, **2018** 3577 all. 6 n. II 3]

³¹ Le mod. possono essere consultate alla RU **2018** 5029.