

Ordinanza concernente l'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici

del 17 ottobre 2001

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

I seguenti atti legislativi sono abrogati:

1. Ordinanza del 23 agosto 1989¹ concernente i prodotti immunobiologici
2. Decreto del Consiglio federale del 17 dicembre 1951² che istituisce il controllo del diossidiamminoarsenobenzolo, dei suoi derivati e d'altre combinazioni organiche arsenicali trivalenti
3. Ordinanza del 27 giugno 1995³ concernente i prodotti immunobiologici per uso veterinario

II

I seguenti atti legislativi sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 3 febbraio 1993⁴ concernente l'organizzazione e la procedura delle commissioni federali di ricorso e di arbitrato

Allegato 1

Dipartimento federale dell'interno

Commissione di ricorso in materia di agenti terapeutici

¹ RU 1989 1797, 1993 963

² RU 1951 1399

³ RU 1995 3805

⁴ RS 173.31

2. Ordinanza del 1° dicembre 1999⁵ concernente la comunicazione di decisioni penali cantonali

Art. 3 n. 14

14. Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21): comunicazione all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;

3. Ordinanza del 6 luglio 1983⁶ concernente la costituzione di scorte obbligatorie di antibiotici

*Allegato
(art. 2)*

Elenco degli antibiotici conosciuti in Svizzera (lista positiva)

Il testo di questo elenco non è pubblicato nella Raccolta ufficiale delle legge federali. Può essere richiesto all'Ufficio fiduciario degli importatori svizzeri di antibiotici, 3001 Berna.

4. Ordinanza del 29 marzo 2000⁷ relativa alla legge federale concernente l'imposta sul valore aggiunto

Art. 35 frase introduttiva e lett. a, a^{bis}, b, e

Sono considerati medicinali ai sensi dell'articolo 36 capoverso 1 lettera a numero 8 della legge⁸:

- a. i medicinali pronti per l'uso e le premiscele per foraggi medicinali a uso veterinario classificati nelle categorie di consegna A-D;
- a^{bis}. i medicinali pronti per l'uso ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c della legge del 15 dicembre 2000⁹ sugli agenti terapeutici;
- b. i medicinali omeopatici e antroposofici pronti per l'uso per quanto conformi alla legislazione sugli agenti terapeutici;
- e. *abrogata.*

⁵ RS 312.3

⁶ RS 531.215.31

⁷ RS 641.201

⁸ RS 641.20

⁹ RS 812.21; RU 2001 2790

5. Ordinanza del 19 settembre 1983¹⁰ sui veleni

Art. 75a cpv. 5

⁵ L'Ufficio coordina la sua attività nel settore delle buone prassi di laboratorio con le rispettive attività dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio nonché dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

6. Ordinanza del 9 giugno 1986¹¹ sulle sostanze pericolose per l'ambiente

Art. 16 cpv. 2^{bis}

^{2bis} Per i medicinali per uso veterinario valgono inoltre le esigenze dell'allegato 2a.

Art. 32 cpv. 4

⁴ L'Ufficio federale coordina la sua attività nel settore delle buone prassi di laboratorio con le rispettive attività dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Art. 52a Competenza in materia di agenti terapeutici

¹ Se una sostanza, un prodotto o un oggetto è sottoposto all'obbligo di dichiarazione o soggetto ad autorizzazione in base alla legge del 15 dicembre 2000¹² sugli agenti terapeutici, spetta agli uffici di dichiarazione o alle autorità che rilasciano le autorizzazioni designati da detto disposto legale, verificare se le prescrizioni della presente ordinanza sono rispettate.

² Prima di autorizzare per la prima volta una sostanza attiva come componente di un medicamento per uso veterinario, l'autorità di cui al capoverso 1 chiede l'approvazione dell'Ufficio federale. Per l'esecuzione delle altre disposizioni, lo consulta in caso di dubbio o su sua richiesta; le divergenze vanno eliminate seguendo la procedura prevista dall'articolo 62b della legge del 21 marzo 1997¹³ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 75a Medicamenti

L'autorità esecutiva di cui all'articolo 52a verifica, entro il 31 dicembre 2006 e soltanto mediante campionatura ai sensi dell'articolo 47, che i medicinali messi in commercio prima del 1° gennaio 2002 rispettino le prescrizioni della presente ordinanza.

¹⁰ RS 813.01

¹¹ RS 814.013

¹² RS 812.21; RU 2001 2790

¹³ RS 172.010

Elenco degli allegati, numero 2a

2a. Ulteriori esigenze relative al controllo autonomo dei medicinali per uso veterinario

L'ordinanza è completata con un nuovo allegato 2a.

*Allegato 2a
(art. 16 cpv. 2^{bis})*

Ulteriori esigenze relative al controllo autonomo dei medicinali per uso veterinario

1 Definizione

I medicinali per uso veterinario sono sostanze o prodotti destinati ad avere un'azione medica sull'organismo animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap.

2 Obbligo di valutazione

Nell'ambito del controllo autonomo, il fabbricante deve effettuare un esame di ecotossicità sui medicinali per uso veterinario nuovi o che devono essere sottoposti a una nuova valutazione. Il risultato deve consentire di stabilire gli effetti potenzialmente nocivi di questi medicinali sull'ambiente e di determinare i provvedimenti cautelari eventualmente necessari per ridurre tali rischi.

3 Requisiti per l'esame di ecotossicità

L'esame di ecotossicità è retto dalla parte 3 dell'allegato della direttiva 81/852/CEE¹⁴ del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari.

¹⁴ GU L 317 del 6.11.1981, p. 16, modificata dalle direttive:

- 87/20/CEE (GU L 15 del 17.1.1987, p. 34);
- 92/18/CEE (GU 97 del 10.4.1992, p. 1);
- 93/40/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, p. 31);
- 99/104/CE (GU 3 del 6.1.2000, p. 18).

Il testo di queste direttive è ottenibile contro fattura presso l'UCFSM, 3003 Berna.

7. Ordinanza del 22 giugno 1994¹⁵ sulla radioprotezione

Titolo prima dell'art. 29

Sezione 3: Disposizioni particolari per i radiofarmaci

Art. 29 Sperimentazioni cliniche con radiofarmaci

¹ Le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci devono essere condotte conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁶ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

² La comunicazione all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici deve essere corredata di:

- a. indicazioni sul previsto controllo di qualità del radiofarmaco;
- b. una stima dell'esposizione a radiazioni.

³ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici trasmette la comunicazione all'UFSP.

⁴ Per le persone sane che prendono parte a questi progetti si applica il valore limite giusta l'articolo 37.

⁵ Con il consenso dell'UFSP, il valore limite può raggiungere 5 mSv, purché la dose accumulata nei cinque anni precedenti, compreso l'anno in corso, non superi i 5 mSv.

⁶ I risultati del progetto di ricerca rilevanti ai fini della radioprotezione devono essere comunicati all'UFSP al termine degli esami.

Art. 30 cpv. 1-3

¹ I radiofarmaci possono essere messi in commercio o applicati sull'uomo a condizione che siano stati ammessi dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici con il consenso dell'UFSP.

² L'UFSP dà il suo consenso, se i controlli di qualità relativi al radionuclide sono stati svolti conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

³ *Abrogato*

Art. 31 cpv. 2 primo periodo

² L'UFSP può prelevare in qualsiasi momento campioni di radiofarmaci per accertare se le condizioni di cui all'articolo 30 sono ancora soddisfatte. ...

¹⁵ RS 814.501

¹⁶ RS 812.214.2; RU 2001 3511

Art. 32 Commissione tecnica paritetica

¹ Una commissione tecnica paritetica, composta di rappresentanti dell'UFSP e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, dev'essere consultata quale organo consultivo, nell'ambito dell'ammissione dei radiofarmaci.

² Il DFI definisce i compiti della commissione paritetica e ne nomina i membri.

8. Ordinanza del 1° luglio 1992¹⁷ sulla distribuzione di compresse allo iodio alla popolazione

Sostituzione di un'espressione

Nell'articolo 2 l'espressione «Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio)» è sostituita da «Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto)». Negli articoli 5 e 8 nonché 11-13 il termine «Ufficio» è sostituito da «Istituto».

9. Ordinanza del 25 agosto 1999¹⁸ sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente

Art. 13 cpv. 2 lett. a e h

Impiego previsto	Autorità competente	Procedura d'autorizzazione determinante
a. Medicamenti con organismi geneticamente modificati	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici	Ordinanza del 17 ottobre 2001 ¹⁹ sui medicamenti
h. Medicamenti immunobiologici per uso veterinario che contengono organismi geneticamente modificati	Ufficio federale di veterinaria (UFV)	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicamenti

Art. 16 cpv. 3

³ Sono fatte salve le disposizioni in merito alla caratterizzazione di organismi geneticamente modificati giusta la legislazione sulle derrate alimentari, la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione sulle sostanze ausiliarie dell'agricoltura.

Art. 28 cpv. 1 lett. a e h

¹ Il controllo successivo (sorveglianza del mercato) è effettuato:

¹⁷ RS 814.52

¹⁸ RS 814.911

¹⁹ RS 812.212.21; RU 2001 3420

- a. per i medicinali, secondo la legge federale del 15 dicembre 2000²⁰ sugli agenti terapeutici;
- h. per i medicinali immunobiologici per uso veterinario, secondo la legge sugli agenti terapeutici.

Art. 40 cpv. 1 ultimo periodo

¹ ... Consulta previamente l'UFSP, l'UFV, l'UFAG, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, la CFSB e i Cantoni.

10. Ordinanza del 26 giugno 1996²¹ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti

Titolo

Ordinanza concernente il controllo degli espianti

Titolo abbreviato

Abrogato

Ingresso

visto l'articolo 20 del decreto federale del 22 marzo 1996²² concernente il controllo degli espianti (decreto federale),

Capitolo 2 (art. 2-21)

Abrogato

Art. 23b Sperimentazioni cliniche con espianti geneticamente modificati

¹ Le sperimentazioni cliniche con espianti geneticamente modificati sono soggette a un'autorizzazione dell'UFSP.

² L'UFSP concede l'autorizzazione se è garantita la qualità e la sicurezza biologica dell'espianto geneticamente modificato. A tale proposito tiene conto del parere della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB).

Art. 26 cpv. 1

¹ Si possono utilizzare esclusivamente test conformi all'ordinanza del 17 ottobre 2001²³ sui dispositivi medici.

²⁰ RS 812.21; RU 2001 2790

²¹ RS 818.111.3

²² RS 818.111

²³ RS 812.213; RU 2001 3487

Art. 27a Esigenze particolari a cui devono sottostare aziende che trattano cellule staminali del sangue

Chi tratta cellule staminali del sangue deve rispettare i principi internazionali di gestione della qualità e le regole di Buona prassi di fabbricazione menzionati nell'allegato.

Art. 29 cpv. 1 e 4

¹ La domanda di autorizzazione di cui agli articoli 23b, 24, 28a e 28j è presentata all'UFSP unitamente ai documenti necessari. L'UFSP determina quali sono i documenti necessari nonché il loro numero.

⁴ Per il trapianto di espanti geneticamente modificati nell'ambito di una sperimentazione clinica secondo l'articolo 23b sono presentati in ogni caso:

- a. la documentazione in conformità con la direttiva di Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione nella versione del 1° maggio 1996²⁴ (direttiva ICH) unitamente alla documentazione approvata dalla Commissione etica;
- b. il parere favorevole della competente Commissione etica;
- c. dati concernenti la qualità dell'espanto e la valutazione dei possibili rischi per l'uomo e l'ambiente.

Art. 29a cpv. 1 e 4

¹ L'UFSP sottopone alla CFSB, per parere, la domanda di autorizzazione per il trapianto di espanti geneticamente modificati e per il trapianto di espanti animali nell'ambito di una sperimentazione clinica.

⁴ L'UFSP informa la competente Commissione etica e la CFSB sulla concessione o la mancata concessione dell'autorizzazione.

Art. 30 cpv. 3

³ Può affidare l'esecuzione delle ispezioni ai Cantoni o a terzi.

Art. 33

Abrogato

Art. 34 lett. c

Abrogata

²⁴ Il testo della direttiva può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna. Una versione stampata può essere ottenuta presso il Segretariato ICH, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, casella postale 758, 1211 Ginevra 13; il testo può inoltre essere consultato in Internet all'indirizzo www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf.

Art. 36 lett. a, b, c^{ter}, e, f

L'UFSP percepisce gli emolumenti seguenti:

	fr.
a. <i>abrogata</i>	–
b. autorizzazione d'esercizio per l'importazione o l'esportazione: concessione, rinnovo o mancata concessione	500 a 2000
c ^{ter} . autorizzazioni per sperimentazioni cliniche con espianti geneticamente modificati	300 a 1500
e. <i>abrogata</i>	
f. <i>abrogata</i>	

Art. 42

Abrogato

1. Allegati 1-3

Abrogati

2. L'ordinanza è completata con un nuovo allegato:

*Allegato
(art. 27a)*

Esigenze particolari a cui devono sottostare aziende che trattano cellule staminali del sangue

Per principi internazionali di gestione della qualità e regole internazionali della Buona prassi di fabbricazione concernenti il sangue e i suoi derivati s'intendono:

- i principi e le direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la convenzione dell'8 ottobre 1970²⁵ per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici; oppure
- gli standard del JACIE for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation, First Edition, 1998²⁶.

²⁵ **RS.0.812.101.** Il testo di questi principi e direttrici può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3001 Berna. Una versione stampata può essere ottenuta presso il Segretariato della Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Secretariat, 9-11, rue de Varembeé, 1202 Ginevra.

²⁶ Il testo relativo agli standard del JACIE può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica. Una versione stampata è ottenibile presso il Segretariato EBMT/JACIE, c/o Hospital Clinic of Barcelona, Departement of Hematology, Villarroel 170, E. 08036 Barcelona, Spagna o può essere consultata all'indirizzo Internet www.ebmt.org/ebmtnew/8TransplantGuidelines/tguide1.html.

11. Ordinanza del 26 giugno 1996²⁷ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia

Sostituzione di un'espressione

Negli articoli 6 capoverso 2, 7 capoverso 2, 9, 10 capoverso 1, 11, 12, 14 e 16 nonché nell'allegato 1 numero 1 capoverso 1, l'espressione «Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)» o «UFSP» è sostituita da «competente autorità federale», con adeguamento della forma grammaticale.

Art. 1 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Per autorità federali competenti ai sensi della presente ordinanza s'intendono:

- a. l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per quanto concerne il riconoscimento di laboratori ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1970²⁸ sulle epidemie;
- b. l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) per quanto concerne l'autorizzazione di laboratori ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie.

Art. 7 cpv. 1

¹ I laboratori sono tenuti a comunicare i risultati delle loro analisi ai sensi dell'ordinanza del 13 gennaio 1999²⁹ sulla dichiarazione.

Art. 8 cpv. 1, 2 frase introduttiva e 4

¹ La richiesta di autorizzazione per un laboratorio deve essere presentata all'Istituto. La richiesta di riconoscimento per un laboratorio deve essere presentata al Cantone di residenza.

² La richiesta deve contenere: ...

⁴ La competente autorità federale esamina la richiesta e la proposta del Cantone e accerta con un'ispezione se i presupposti per l'autorizzazione o il riconoscimento sono soddisfatti. L'autorità cantonale competente può partecipare all'ispezione. La competente autorità federale può delegare l'ispezione di laboratori ai Cantoni o a terzi.

Art. 13 primo periodo

Una volta all'anno le competenti autorità federali pubblicano un elenco dei laboratori autorizzati o riconosciuti e dei loro dirigenti. ...

²⁷ RS 818.123.1

²⁸ RS 818.101

²⁹ RS 818.141.1

Allegato 1 numero 2, numero 21, capoverso 2

Concerne unicamente il testo francese

12. Ordinanza del 13 gennaio 1999³⁰ concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo

Art. 15 lett. f

L'Ufficio federale, su sua iniziativa o su domanda di un medico cantonale, può chiedere dati che non permettono l'identificazione di persone in merito a malattie trasmissibili, segnatamente a:

- f. l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici: dati relativi agli effetti collaterali di vaccini e di immunoglobuline.

13. Ordinanza del 27 giugno 1995³¹ sull'assicurazione malattie

Art. 37e cpv. 2 lett. k

² Essa si compone di 24 membri, di cui:

- k. uno rappresentante l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;

Art. 37f cpv. 2 lett. h

² Essa si compone di 18 membri, di cui:

- h. uno rappresentante l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;

Art. 37g cpv. 2 lett. f

² Essa si compone di 14 membri, di cui:

- f. uno rappresentante l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;

14. Ordinanza del 26 maggio 1999³² concernente la produzione e la messa in commercio degli alimenti per animali

Art. 17 cpv. 2

² La Stazione federale di ricerche sottopone la domanda di omologazione per parere ad altri servizi federali e all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici se il loro campo di attività è interessato.

³⁰ RS 818.141.1

³¹ RS 832.102

³² RS 916.307

Art. 27 rubrica e frase introduttiva

Consultazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Nel settore degli additivi secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera d, segnatamente dei coccidiostatici, degli istomonostatici e dei probiotici, occorre sentire, come organo consultivo, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici: ...

15. Ordinanza del 27 giugno 1995³³ sulle epizoozie

Art. 48 cpv. 1 e 2

¹ Ai fini della diagnosi, della prevenzione e della cura di epizoozie possono essere utilizzati soltanto prodotti immunobiologici ammessi dalla legislazione sugli agenti terapeutici e inoltre dall'Ufficio federale. Tali prodotti possono essere forniti soltanto a veterinari e ad autorità.

² L'Ufficio federale pubblica periodicamente l'elenco dei preparati immunobiologici ammessi a tale scopo.

16. Ordinanza del 20 aprile 1988³⁴ concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali

Art. 56

Abrogato

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

17 ottobre 2001

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

3022

³³ RS 916.401

³⁴ RS 916.443.11

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le
edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa
pagina rimane vuota.