

Ordinanza sui medicinali (OM)

Modifica del 24 marzo 2010

*Il Consiglio federale
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ sui medicinali è modificata come segue:

Art. 5a Medicinali e procedure omologate all'estero (art. 13 LATer)

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, l'Istituto 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, compresi i risultati degli esami nell'ambito della procedura di omologazione estera, sono disponibili;
- c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli relativi all'informazione sul medicinale e alla 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 di poco conto rispetto alla documentazione presentata all'estero se tali divergenze sono sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze di poco conto 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, l'Istituto può approvare la forma dell'informazione sul medicinale valida anche per l'immissione in commercio del medicinale in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 14 e seguenti.

⁴ L'Istituto pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente.

¹ RS 812.212.21

Art. 5b Applicazione a procedure e medicinali a base di principi attivi noti

¹ Se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicamento a base di principi attivi noti, l'Istituto si limita in linea di principio a esaminare i risultati degli esami definitivi (rapporti di valutazione) dell'autorità estera che sono stati presentati. Se tali rapporti oppure perizie proprie precedenti suscitano seri dubbi, l'Istituto esegue una propria perizia scientifica limitata ai punti dubbi.

² L'Istituto rinuncia a esaminare i rapporti di valutazione elaborati dall'Agenzia europea dei medicinali (European Medicine Agency, EMA) e dall'autorità americana di controllo dei medicinali (United States Food and Drug Administration, US-FDA), a meno che le decisioni di tali autorità si contraddicano a vicenda o se, in base alle perizie proprie effettuate precedentemente, l'Istituto ha seri dubbi in merito a tali decisioni.

Art. 5c Applicazione a medicinali a base di principi attivi nuovi e all'estensione delle loro indicazioni

Di regola, l'Istituto sottopone a una perizia scientifica completa le domande di omologazione di un medicamento a base di principi attivi nuovi o quelle di estensione delle loro indicazioni. In casi motivati può, su richiesta o d'ufficio, ridurre la perizia in maniera adeguata sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero.

Art. 5d Procedure parallele in Svizzera e all'estero

Se l'EMA presenta alla Commissione europea una raccomandazione per un medicamento o una procedura per cui in Svizzera è già in corso una procedura di omologazione, su richiesta l'Istituto applica per analogia gli articoli 5a-5c. L'Istituto prosegue le proprie perizie scientifiche se i risultati ottenuti fin a quel momento suscitano seri dubbi in merito ai risultati degli esami dell'EMA.

Art. 25b cpv. 1 e 3, primo periodo

¹ I Cantoni in cui, al 1° gennaio 2002, i droghieri titolari del diploma federale erano autorizzati a dispensare medicinali della categoria di vendita C, possono continuare a permettere ai droghieri di dispensare medicinali della categoria di vendita C, sempre che sia adempiuta la condizione secondo l'articolo 25 capoverso 4 LATer.

³ Se la condizione secondo l'articolo 25 capoverso 4 LATer non è più adempiuta, l'autorizzazione è revocata. ...

II

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente modifica entra in vigore il 15 aprile 2010.

² Gli articoli *5a-5d* entrano in vigore il 1° luglio 2010.

24 marzo 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard

La cancelleria della Confederazione, Corina Casanova

