

**Modifica dell'ordinanza sugli xenotrapianti, dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche e dell'ordinanza sui medicinali – Confronto delle disposizioni delle ordinanze**

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <p><b>Ordinanza sugli xenotrapianti (RS 810.213)<sup>1</sup></b></p>  |   |
| <p><i>Il Consiglio federale svizzero,</i><br/>visti gli articoli 48, 50 capoverso 2, 59 capoverso 6 e 60 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>2</sup> sui trapianti,<br/><br/><i>ordina:</i></p>   | <p><i>Il Consiglio federale svizzero</i><br/>visti gli articoli 43 capoverso 4, 48, 49a capoversi 2 e 3, 50 capoverso 2, 59 capoverso 6, 60 capoverso 1 e 67 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>3</sup> sui trapianti,<br/><br/><i>ordina:</i><br/><br/><i>Sostituzione di espressioni</i><br/><i><sup>1</sup> Negli articoli 9 lettere a e c nonché 12 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».</i><br/><i><sup>2</sup> Negli articoli 19 capoversi 3 e 4, 22 capoverso 2, 24 capoverso 2 lettera b, 25 capoverso 1 lettera a, 26 capoverso 4, 29 capoverso 1 nonché 30 capoversi 1 e 2 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «autorità competente».</i></p> |
| <p><b>Art. 1</b>            Oggetto<br/>La presente ordinanza disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le sperimentazioni cliniche e i trattamenti standard degli xenotrapianti nonché i relativi obblighi di diligenza;</li> <li>b. le misure di sicurezza e le norme di comportamento delle persone interessate, derivanti dallo xenotrapianto;</li> <li>c. la garanzia della responsabilità.</li> </ul> | <p><i>Art. 1 lett. a e d</i><br/>La presente ordinanza disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. gli xenotrapianti nel quadro e al di fuori di una sperimentazione clinica nonché i relativi obblighi di diligenza;</li> <li>d. gli emolumenti.</li> </ul>  |
| <p><b>Art. 3</b>            Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione<br/><br/><sup>1</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se:</p>  | <p><i>Art. 3 cpv. 1, frase introduttiva e lett. g nonché cpv. 2</i><br/><br/><sup>1</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata previa autorizzazione per uno xenotrapianto e se:</p>   |

<sup>1</sup> Versione conforme alla decisione del 7 giugno 2024 con entrata in vigore il 1° novembre 2024, RU 2024, 322.

<sup>2</sup> RS 810.21

<sup>3</sup> RS 810.21

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>   |
|--|---|
| <p>a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;</p> <p>b. oltre ai medici curanti partecipano alla sperimentazione clinica i seguenti specialisti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. un infettivologo, un microbiologo e un virologo con esperienza e perfezionamento nell'ambito delle zoonosi,</li> <li>2. un epidemiologo,</li> <li>3. un veterinario con esperienza in materia di infettivologia della specie dell'animale da espianto e in materia di allevamento degli animali da laboratorio e con conoscenze particolari sulla protezione degli animali, sulle caratteristiche, sui bisogni e sulle malattie della specie dell'animale da espianto nonché sulla sua utilizzazione nello xenotrapianto;</li> </ol> <p>c. vi è a disposizione il personale medico necessario;</p> <p>d. vi è a disposizione un laboratorio di microbiologia con un reparto di virologia, il cui direttore è specializzato nel lavoro e nella diagnosi scientifici e ha conoscenze specifiche nell'ambito dell'isolamento e dell'identificazione di agenti patogeni umani e animali;</p> <p>e. vi sono i locali e le installazioni idonei, segnatamente per una quarantena;</p> <p>f. il richiedente prova che tutti i requisiti di sicurezza sono soddisfatti.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata inoltre a condizione che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la qualità e la sicurezza biologica di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati o di espianti standardizzati fabbricati con essi sono garantite nei confronti del soggetto dello studio, degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;</li> <li>b. l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ha acconsentito alla sperimentazione in considerazione della protezione dell'ambiente e della protezione indiretta degli esseri umani.</li> </ol> | <p>g. l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nel suo parere di cui all'articolo 49b capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro 20 giorni.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata inoltre a condizione che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la qualità e la sicurezza biologica di organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o di espianti standardizzati fabbricati con essi siano garantite;</li> <li>b. l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) nella sua valutazione abbia concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito alla sperimentazione clinica.</li> </ol> |
| <p><b>Art. 7</b>            Esami medici</p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione sottopone a scadenze regolari il ricevente a esami medici.</p> <p><sup>2</sup> Gli esami medici devono essere svolti:</p>   | <p><i>Art. 7 cpv. 4</i></p>   |

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <p>a. almeno una volta immediatamente prima dello xenotrapianto e una volta immediatamente dopo lo stesso;</p> <p>b. a scadenze regolari nei giorni e nelle settimane seguenti lo xenotrapianto;</p> <p>c. in seguito, per i successivi dieci anni, almeno una volta all'anno, dopodichè almeno ogni cinque anni qualora durante gli ultimi due anni non sia emerso alcun sospetto di infezione determinata dal trapianto.</p> <p><sup>3</sup> In occasione di ogni esame medico sono prelevati sul ricevente campioni biologici idonei, segnatamente siero, plasma e leucociti mononucleari a partire dal sangue periferico, ed esaminati per determinare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.</p> <p><sup>4</sup> Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) se il ricevente non si sottopone più agli esami medici.</p> | <p><sup>4</sup> Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) se il ricevente non si sottopone più agli esami medici.</p>   |
| <p><b>Art. 10<sup>4</sup></b> Applicabilità della legislazione sulla ricerca umana</p> <p><sup>1</sup> Sono applicabili gli articoli 3–5, 6 capoversi 1, 2 e 4, e gli articoli 7, 7a, 7c–9, 23a–27, 29, 36a, 37–41 e 43–44a OSRUm<sup>5</sup>, nonché l'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>6</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUm.<sup>7</sup></p> <p><sup>2</sup> Gli obblighi di cui agli articoli 37–41 e 43 OSRUm nei confronti di Swissmedic<sup>10</sup> valgono nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti.</p>  | <p><b>Art. 10</b> Applicabilità della legislazione sulla ricerca umana</p> <p>Sono applicabili gli articoli 3–5, 6 capoversi 1, 2 e 4, 7, 7a, 7c–9, 23a–27, 29, 36a, 50 capoverso 1 e 57–57b OSRUm<sup>8</sup>, nonché l'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>9</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUm.</p> |
| <b>Sezione 3: Trattamenti standard</b>   | <b>Sezione 3: Xenotrapianti</b>  |
| <p><b>Art. 13</b> Condizioni per l'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata se:</p> <p>a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;</p> <p>b. il richiedente prova che sono soddisfatti i requisiti di sicurezza;</p>   | <p><b>Art. 13 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2</b></p> <p><sup>1</sup> L'autorizzazione per uno xenotrapianto è rilasciata se:</p>  |

<sup>4</sup> Nuovo testo giusta l'all. 6 n. 2 dell'O del 20 set. 2013 sulle sperimentazioni cliniche, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 3407).

<sup>5</sup> RS 810.305

<sup>6</sup> RS 810.308

<sup>7</sup> Nuovo testo giusta il n. III 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>8</sup> RS 810.305

<sup>9</sup> RS 810.308

<sup>10</sup> Nuova espressione. giusta il n. III 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>  |
|---|--|
| <p>c. per il ricevente non è disponibile un altro metodo terapeutico con un'efficacia comparabile.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per un trattamento standard con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espanti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata se sono adempiute le ulteriori condizioni seguenti:</p> <p>a. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule geneticamente modificati o degli espanti standardizzati fabbricati con essi è garantita nei confronti del paziente nonché degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;</p> <p>b. l'UFAM ha acconsentito al trattamento standard in considerazione della protezione dell'ambiente e della protezione indiretta degli esseri umani.</p>  | <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per uno xenotrapianto con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati è rilasciata inoltre se sono adempiute le condizioni seguenti:</p> <p>a. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati sono garantite;</p> <p>b. l'UFAM nella sua valutazione ha concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito allo xenotrapianto.</p>   |
|   | <p><i>Art. 13a</i> Condizioni per l'autorizzazione supplementari per la fabbricazione di espanti standardizzati</p> <p>L'autorizzazione per la fabbricazione di espanti standardizzati con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati è rilasciata se sono adempiute le condizioni seguenti:</p> <p>a. la qualità e la sicurezza biologica degli espanti standardizzati fabbricati con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati sono garantite;</p> <p>b. l'UFAM nella sua valutazione ha concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito alla fabbricazione.</p> |
| <p><b>Art. 18</b> Impiego di animali da espanto</p> <p><sup>1</sup> I primati non possono essere utilizzati come animali da espanto. Sono ammesse eccezioni per lo xenotrapianto di cellule di primati, qualora le stesse provengano da linee cellulari. Tali eccezioni non si applicano alle scimmie antropoidi.</p> <p><sup>2</sup> Per espanti possono essere utilizzati esclusivamente gli animali:</p> <p>a. allevati in cattività da tante generazioni da garantire che, secondo lo stato della scienza e della tecnica, essi sono liberi da organismi patogeni per la loro specie e per l'essere umano;</p> <p>b. la cui origine è documentata senza lacune;</p> <p>c. che provengono da effettivi d'allevamento chiusi.</p> <p><sup>3</sup> Per gli animali da espanto e per le linee cellulari animali utilizzati per trattamenti standard, valgono le medesime esigenze applicabili alle pertinenti sperimentazioni cliniche. Tali esigenze concernono segnatamente:</p> <p>a. le caratteristiche genetiche degli animali da espanto o delle linee cellulari;</p> | <p><i>Art. 18 cpv. 3, frase introduttiva e cpv. 5</i></p> <p><sup>3</sup> Per gli animali da espanto e per le linee cellulari animali utilizzati per xenotrapianti al di fuori di una sperimentazione clinica valgono le medesime esigenze applicabili alle sperimentazioni cliniche. ...</p>  |

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>   |
|--|---|
| <p>b. la sorveglianza della salute e lo stato della salute degli animali da espianto nonché il controllo delle linee cellulari, segnatamente in merito a possibili contaminazioni prodotte da virus o batteri;</p> <p>c. le condizioni in cui gli animali da espianto sono allevati nonché le condizioni in cui le linee cellulari sono coltivate e conservate.</p> <p><sup>4</sup> A scadenze regolari il titolare dell'autorizzazione esegue esami dello stato di salute degli animali da espianto, segnatamente esami clinici, microbiologici e istologici, nonché, dopo la loro morte, esami patologici e istopatologici.</p> <p><sup>5</sup> Il titolare dell'autorizzazione non può utilizzare per altri scopi gli animali da espianto o i loro organi, tessuti o cellule ed espianti standardizzati fabbricati con essi e provvede alla loro eliminazione secondo l'articolo 13 dell'ordinanza del 23 giugno 2004<sup>11</sup> concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale.</p> | <p><sup>5</sup> Il titolare dell'autorizzazione non può utilizzare per altri scopi gli animali da espianto o i loro organi, tessuti o cellule ed espianti standardizzati fabbricati con essi e provvede alla loro eliminazione secondo l'articolo 22 dell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>12</sup> concernente i sottoprodotti di origine animale.</p>                         |
| <p><b>Art. 24</b> Conservazione</p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione conserva tutte le registrazioni e i campioni biologici importanti per la protezione della salute della popolazione nel modo seguente:</p> <p>a. a tempo indeterminato, trattandosi di sperimentazioni cliniche;</p> <p>b. durante almeno 20 anni a decorrere dal decesso del ricevente, trattandosi di un trattamento standard.</p> <p><sup>2</sup> Le registrazioni e i campioni biologici sono:</p> <p>a. contrassegnati e conservati in maniera da essere rapidamente accessibili e reciprocamente correlabili senza indugio;</p> <p>b. messi a disposizione, su domanda, dell'UFSP e del medico cantonale competente.</p>  | <p><i>Art. 24 cpv. 1 lett. b</i></p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione conserva tutte le registrazioni e i campioni biologici importanti per la protezione della salute della popolazione nel modo seguente:</p> <p>b. durante almeno 20 anni a decorrere dal decesso del ricevente, trattandosi di xenotrapianti al di fuori di una sperimentazione clinica.</p> |
| <p><b>Art. 27</b></p> <p>Gli articoli 48 e 49 dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>13</sup> sui trapianti si applicano al trattamento dei dati personali e alla sicurezza dei dati.</p>  | <p><i>Art. 27</i></p> <p><i>Abrogato</i></p>  |

<sup>11</sup> [RU 2004 3079, 2005 4199 all. 3 n. II 9, 2006 5217 all. n. 6, 2007 2711 n. II 2, 2008 1189 n. II. RU 2011 2699 all. 8 n. I]. Vedi ora l'O del 25 mag. 2011 (RS 916.441.22).

<sup>12</sup> RS 916.441.22

<sup>13</sup> RS 810.211

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>  |
|---|--|
| <p><b>Art. 28</b> Domanda</p> <p><sup>1</sup> La domanda di autorizzazione di cui agli articoli 3 e 13 è presentata all'UFSP.</p> <p><sup>2</sup> Per lo xenotrapianto nell'ambito di una sperimentazione clinica (art. 3) sono presentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. una dettagliata documentazione scientifica di base;</li> <li>b. una documentazione secondo l'allegato 2 e i documenti secondo l'articolo 29 dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>14</sup> sui trapianti;</li> <li>c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Per lo xenotrapianto nell'ambito di un trattamento standard (art. 13) sono presentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. una documentazione scientifica contenente segnatamente i risultati di tutte le sperimentazioni precliniche e cliniche;</li> <li>b. i documenti e i formulari concernenti l'informazione e il consenso del ricevente, rispettivamente del rappresentante legale;</li> <li>c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.</li> </ul> <p><sup>4</sup> Per lo xenotrapianto nell'ambito del quale sono utilizzati organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o espianti standardizzati fabbricati con essi, sono inoltre presentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. i dati concernenti i rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, incluse le analisi dei rischi nel quadro dell'ordinanza del 25 agosto 1999<sup>15</sup> sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera concernente l'utilizzazione di microrganismi in ambienti confinati;</li> <li>b. una valutazione del rischio insito nello xenotrapianto per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente;</li> <li>c. una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, segnatamente al fine di evitare il rilascio di microrganismi nell'ambiente, durante e dopo lo xenotrapianto o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione;</li> </ul> | <p><i>Art. 28 cpv. 1-3</i></p> <p><sup>1</sup> La domanda di autorizzazione è presentata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. a Swissmedic per un'autorizzazione secondo l'articolo 3;</li> <li>b. all'UFSP per un'autorizzazione secondo l'articolo 13;</li> <li>c. a Swissmedic per tutte le autorizzazioni secondo l'articolo 13a.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Per lo xenotrapianto sono presentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. una documentazione scientifica contenente segnatamente i risultati di tutte le sperimentazioni precliniche e cliniche;</li> <li>b. i documenti e i formulari concernenti l'informazione e il consenso del ricevente, rispettivamente del rappresentante legale;</li> <li>c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Per lo xenotrapianto nell'ambito di una sperimentazione clinica sono presentati inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. una dettagliata documentazione scientifica di base;</li> <li>b. una documentazione secondo l'allegato 2;</li> <li>c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.</li> </ul> |

<sup>14</sup> RS 810.211

<sup>15</sup> [RU 1999 2783, 2003 4793 n. I 3, 2006 4705 n. II 82, 2007 4477 n. IV 35, 2008 4377 all. 5 n. 6. RU 2012 2777 art. 33 n. 1]. Vedi ora l'O del 9 mag. 2012 (RS 814.912).

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <p>d. una prova che, per gli animali dai quali provengono organi, tessuti o cellule geneticamente modificati non è stata lesa la dignità della creatura di cui agli articoli 8 e 9 della legge del 21 marzo 2003<sup>16</sup> sull'ingegneria genetica.</p>  |  |
| <p><b>Art. 29</b> Consultazione</p> <p><sup>1</sup> L'UFSP decide in merito a domande concernenti uno xenotrapianto con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi, ottenuti i pareri dell'UFAM, della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e della Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU).</p> <p><sup>2</sup> Se la domanda concerne uno xenotrapianto secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera a numero 3, l'UFSP chiede inoltre il parere di Swissmedic.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP presenta la sua decisione all'UFAM, alla CFSB, alla CENU e, nel caso di sperimentazioni cliniche, anche alla competente Commissione d'etica; nel caso di domande di cui al capoverso 2, anche a Swissmedic.</p> | <p><i>Art. 29 cpv. 2 e 3</i></p> <p><sup>2</sup> <i>Abrogato</i></p> <p><sup>3</sup> L'autorità competente presenta la sua decisione all'UFAM, alla CFSB e alla CENU. Nel caso di sperimentazioni cliniche, Swissmedic presenta la sua decisione anche alla commissione d'etica competente.</p>  |
| <p><b>Art. 31</b> Valutazione di domande, validità, sospensione, revoca e pubblicazione di autorizzazioni</p> <p>Per la valutazione scientifica di domande d'autorizzazione nonché l'estensione di ordine materiale e temporale, la sospensione, la revoca e la pubblicazione di autorizzazioni si applicano gli articoli 38 e 41–43 dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>17</sup> sui trapianti.</p>  | <p><i>Art. 31</i> Valutazione di domande, validità, sospensione, revoca e pubblicazione di autorizzazioni</p> <p>Per la valutazione scientifica di domande d'autorizzazione nonché l'estensione di ordine materiale e temporale, la sospensione, la revoca e la pubblicazione di autorizzazioni si applicano gli articoli 106 capoverso 2 e 108–110 dell'ordinanza del ...<sup>18</sup> sui trapianti.</p>     |
|  | <p><b>Sezione 7a: Emolumenti</b></p> <p><i>Art. 32a</i></p> <p><sup>1</sup> Per decisioni e operazioni amministrative dell'UFSP sono riscossi emolumenti in funzione del tempo impiegato secondo l'allegato 3, all'occorrenza nei limiti del quadro tariffario.</p> <p><sup>2</sup> Inoltre, sono applicabili le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>19</sup> sugli emolumenti.</p> |

<sup>16</sup> RS 814.91  
<sup>17</sup> RS 810.211  
<sup>18</sup> RS 810.211  
<sup>19</sup> RS 172.041.1

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <p style="text-align: right;"><i>Allegato 1</i><br/>(art. 11)</p> <p><b>Direttive della Buona prassi clinica</b></p> <p>Direttive della Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione, nella versione del 10 giugno 1996<sup>20</sup> (Direttive ICH).</p>  | <p style="text-align: right;"><i>Allegato 1</i></p> <p><i>Abrogato</i></p>       |
| <p style="text-align: right;"><i>Allegato 2</i><br/>(art. 28 cpv. 2 lett. b)</p> <p><b>Documentazione</b></p> <p><b>1 Protocollo</b></p> <p>Il protocollo deve contenere le indicazioni seguenti:</p> <p>1.1 Obiettivo della sperimentazione clinica.</p> <p>1.2 Procedura di trapianto, incluse le indicazioni sull'immunosoppressione pre- e postoperatoria.</p> <p>1.3 Procedura di trasporto dell'animale da espianto nonché degli organi, dei tessuti o delle cellule o di espanti standardizzati fabbricati con essi.</p> <p>1.4 Indicazioni dettagliate sui riceventi, segnatamente:</p> <p>a. il numero di riceventi previsto;</p> <p>b. i criteri di inclusione ed esclusione che hanno portato alla loro scelta;</p> <p>c. la procedura di informazione dei riceventi e la procedura per l'ottenimento del loro consenso.</p> <p>1.5 Tutti i documenti destinati all'informazione e al consenso dei riceventi.</p> <p>1.6 Protocollo di misure di igiene, incluse le indicazioni sulla formazione professionale di determinati gruppi di persone.</p> <p>1.7 Protocollo della sorveglianza delle infezioni, dei metodi applicabili, delle misure di sicurezza e del sistema di notifica per le infezioni riscontrate in seguito al trapianto, segnatamente per:</p> <p>a. il ricevente;</p> <p>b. le persone a contatto con il ricevente;</p> <p>c. le persone a contatto con gli animali da espianto;</p> <p>d. le persone esposte in modo imprevisto a un rischio più elevato, ad esempio a causa di contatto con il sangue in seguito a un incidente.</p> | <p style="text-align: right;"><i>Allegato 2</i><br/>(art. 28 cpv. 2 lett. b)</p> |

<sup>20</sup> Il testo delle direttive può essere ottenuto dietro fattura oppure visionato a titolo gratuito presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.



| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b> |
|---|-----------------------------|
| <p>1.8 Protocollo del prelievo e della conservazione dei campioni biologici e dei dati, con indicazione della loro elaborazione e dei diritti di accesso.</p> <p>1.9 Indicazioni concernenti il finanziamento della sperimentazione clinica, segnatamente della sorveglianza a lungo termine e della conservazione dei dati e dei campioni biologici.</p> <p>1.10 Nomi di tutte le persone partecipanti al progetto con indicazione delle attività, delle responsabilità, delle qualifiche e dell'esperienza di ognuna di esse.</p> <p>1.11 Indicazione dei luoghi e dei locali utilizzati per la sperimentazione clinica con indicazione della persona responsabile per ognuno di essi.</p> <p><b>2 Questionario per rilevamenti statistici</b></p> <p>Il modello di questionario deve figurare in allegato.</p> <p><b>3 Documentazione sull'animale da espianto, su organi, tessuti o cellule di origine animale o sulla linea cellulare animale</b></p> <p>La documentazione deve contenere i dati seguenti:</p> <p>3.1 Indicazioni dettagliate sugli animali da espianto, segnatamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la loro provenienza;</li> <li>le condizioni di allevamento, incluse le indicazioni sullo stabile per l'allevamento, sulle cure, sull'alimentazione e sulle vaccinazioni<sup>21</sup>;</li> <li>le particolarità genetiche e la descrizione delle modifiche genetiche dell'animale da espianto;</li> <li>il protocollo per la sorveglianza dello stato di salute.</li> </ol> <p>3.2 Indicazioni sugli agenti patogeni della specie dell'animale da espianto nonché delle misure previste per escluderne la trasmissione sull'essere umano.</p> <p>3.3 Indicazioni sulla presenza di agenti patogeni dell'animale da espianto al momento del prelievo degli organi, dei tessuti o delle cellule<sup>22</sup>. Indicazioni delle modifiche genetiche e caratterizzazione dei tessuti o delle cellule destinati al trapianto.</p> <p>3.4 Se è il caso, indicazioni dettagliate sulle linee cellulari utilizzate, segnatamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>l'origine della linea cellulare (incl. indicazioni più precise sulla specie degli animali da espianto), nonché il laboratorio di provenienza e il luogo di provenienza;</li> </ol> |                             |

<sup>21</sup> Se sono già disponibili; le altre indicazioni sono fornite in seguito.

<sup>22</sup> Le indicazioni devono essere fornite unitamente agli esami finali che portano all'approvazione del trapianto qualora non siano disponibili al momento dell'inoltro della domanda.

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |             |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
|--|--|-------------|--------------------------------------|-------------|----------|--|----------|----------|--------------------------------------|------------|----------|-------------------------|--|-----|---|-----|-----|------------------------------------|---------|
| <p>b. il laboratorio d'origine e luogo d'origine della linea cellulare, se conosciuti;</p> <p>c. Codice ATCC (<i>American Type Culture Collection</i>) se disponibile;</p> <p>d. la designazione e la caratterizzazione precise della linea cellulare;</p> <p>e. le particolarità genetiche nonché la descrizione della modifica mediante tecniche d'ingegneria genetica e della sicurezza biologica dell'animale da espianto originale o della linea cellulare;</p> <p>f. indicazioni sugli esami eseguiti nonché sui risultati corrispondenti;</p> <p>g. indicazioni concernenti possibili virus conosciuti e esistenti e altri possibili agenti patogeni della linea cellulare, nonché le misure previste per escluderne la trasmissione sull'essere umano.</p> <p><b>4 Cartella clinica dell'animale da espianto<sup>23</sup></b></p> <p>La cartella clinica deve contenere i dati seguenti:</p> <p>4.1 RegISTRAZIONI in merito alla salute dell'animale da espianto e risultati dei test eseguiti su di esso, incluse indicazioni sulle terapie farmacologiche.</p> <p>4.2 Su domanda: regISTRAZIONI in merito alla salute dell'effettivo d'allevamento e risultati dei test eseguiti su di esso.</p> |  |             |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
|  | <p style="text-align: right;"><i>Allegato 3</i><br/>(art. 32a)</p> <p><b>Emolumenti</b></p> <p style="text-align: right;">Franchi</p> <table border="0"> <tr> <td style="width: 5%;"><b>1</b></td> <td style="width: 85%;"><b>Rilascio di un'autorizzazione</b></td> <td style="width: 10%; text-align: right;">1000–30 000</td> </tr> <tr> <td><b>2</b></td> <td><b>Sospensione o revoca di un'autorizzazione</b></td> <td style="text-align: right;">200–5000</td> </tr> <tr> <td><b>3</b></td> <td><b>Modifica di un'autorizzazione</b></td> <td style="text-align: right;">500–10 000</td> </tr> <tr> <td><b>4</b></td> <td><b>Altri emolumenti</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.1</td> <td>Ispezioni secondo l'articolo 30 in funzione delle spese, all'ora e per ispettore all'ora (compresi preparazione e rapporto)</td> <td style="text-align: right;">200</td> </tr> <tr> <td>4.2</td> <td>Rilascio di conferme e certificati</td> <td style="text-align: right;">200–300</td> </tr> </table> | <b>1</b>    | <b>Rilascio di un'autorizzazione</b> | 1000–30 000 | <b>2</b> | <b>Sospensione o revoca di un'autorizzazione</b> | 200–5000 | <b>3</b> | <b>Modifica di un'autorizzazione</b> | 500–10 000 | <b>4</b> | <b>Altri emolumenti</b> |  | 4.1 | Ispezioni secondo l'articolo 30 in funzione delle spese, all'ora e per ispettore all'ora (compresi preparazione e rapporto) | 200 | 4.2 | Rilascio di conferme e certificati | 200–300 |
| <b>1</b>   | <b>Rilascio di un'autorizzazione</b>   | 1000–30 000 |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
| <b>2</b>   | <b>Sospensione o revoca di un'autorizzazione</b>   | 200–5000    |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
| <b>3</b>   | <b>Modifica di un'autorizzazione</b>   | 500–10 000  |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
| <b>4</b>   | <b>Altri emolumenti</b>  |             |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
| 4.1  | Ispezioni secondo l'articolo 30 in funzione delle spese, all'ora e per ispettore all'ora (compresi preparazione e rapporto)  | 200         |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |
| 4.2  | Rilascio di conferme e certificati   | 200–300     |                                      |             |          |  |          |          |                                      |            |          |                         |  |     |   |     |     |                                    |         |

<sup>23</sup> Le indicazioni devono essere fornite unitamente agli esami finali che portano all'approvazione del trapianto qualora non siano disponibili al momento dell'inoltro della domanda.

| <i>Legge applicabile</i> | <i>progetto preliminare</i> |   |         |
|--------------------------|-----------------------------|---|---------|
|                          | 4.3                         | Rilascio di solleciti   | 200–300 |
|                          | 4.4                         | Altre operazioni amministrative: in funzione del tempo impiegato dall'UFSP, all'ora | 120     |

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <b>Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (RS 810.305)<sup>24</sup></b>  |  |
| <p><i>Il Consiglio federale svizzero,</i><br/> vista la legge del 30 settembre 2011<sup>25</sup> sulla ricerca umana (LRUm);<br/> visti gli articoli 36 capoversi 1, 3 e 4 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>26</sup> sui trapianti (Legge sui trapianti);<br/> visto l'articolo 54 capoversi 3, 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2000<sup>27</sup> sugli agenti terapeutici (LATER),</p> <p><i>ordina:</i></p>                       | <p><i>Il Consiglio federale svizzero,</i><br/> visti gli articoli 49a capoversi 2–4 e 49c della legge dell'8 ottobre 2004<sup>28</sup> sui trapianti (Legge sui trapianti);<br/> vista la legge del 30 settembre 2011<sup>29</sup> sulla ricerca umana (LRUm);<br/> visto l'articolo 54 capoversi 3, 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2000<sup>30</sup> sugli agenti terapeutici (LATER),</p> <p><i>ordina:</i></p> <p><i>Sostituzione di un'espressione</i><br/> <i>Negli articoli 50 capoverso 1, 55 capoversi 1, 2, 5 e 6, 56 capoverso 2, 57a capoverso 4, 57b capoverso 3, 58 capoverso 1 nonché 59 capoverso 2 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».</i></p> |
| <p><b>Art. 1</b>            Oggetto</p> <p><sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:</p> <p>    a.<sup>31</sup> i requisiti posti allo svolgimento di:</p> <p>        1.<sup>32</sup> sperimentazioni cliniche con medicinali, incluse le combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>33</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed), o gli espianti standardizzati,</p> | <p><i>Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 3</i></p> <p><sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:</p> <p>    a. i requisiti posti allo svolgimento di:</p>  |

<sup>24</sup> Versione conforme alla decisione del 7 giugno 2024 con entrata in vigore parziale il 1° novembre 2024 e il 1° marzo 2025, RU **2024**, 322.

<sup>25</sup> RS **810.30**

<sup>26</sup> RS **810.21**

<sup>27</sup> RS **812.21**

<sup>28</sup> RS **810.21**

<sup>29</sup> RS **810.30**

<sup>30</sup> RS **812.21**

<sup>31</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 1° lug. 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU **2020** 3033).

<sup>32</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU **2021** 281).

<sup>33</sup> RS **812.213**

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <p>2. sperimentazioni cliniche con ...<sup>34</sup> prodotti<sup>35</sup> ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer<sup>36</sup>,</p> <p>3. sperimentazioni cliniche di trapianti,</p> <p>4. sperimentazioni cliniche che non sono sperimentazioni cliniche di cui ai numeri 1–3;</p> <p>b. le procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche;</p> <p>c.<sup>37</sup> i compiti e le competenze delle commissioni d'etica per la ricerca (commissioni d'etica), dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in relazione alle procedure di autorizzazione e di notifica;</p> <p>d. la registrazione delle sperimentazioni cliniche e l'accesso pubblico al registro.</p> <p><sup>2</sup> Non è oggetto della presente ordinanza lo svolgimento delle seguenti sperimentazioni cliniche:</p> <p>a. sperimentazioni cliniche con dispositivi medici secondo l'articolo 1 ODmed e secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 4 maggio 2022<sup>38</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; a esse si applica l'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>39</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed);</p> <p>b. sperimentazioni cliniche di xenotrapianti; a esse si applica l'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>40</sup> sugli xenotrapianti.<sup>41</sup></p> | <p>3. sperimentazioni cliniche di trapianti nel campo d'applicazione della legge sui trapianti,</p> |
| <p><b>Art. 50</b> Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione<sup>42</sup></p> <p><sup>1</sup> Lo sperimentatore e il promotore possono presentare contemporaneamente le domande alla commissione d'etica competente e all'UFSP.</p> <p><sup>1bis</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, la domanda deve essere presentata alla seconda autorità preposta entro due anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta.<sup>43</sup></p>  | <p><i>Art. 50 cpv. 2</i></p>  |

<sup>34</sup> Espressione stralciata giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>35</sup> Nuova espressione giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>36</sup> Nuova espr. giusta l'all. n. 2 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>37</sup> Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>38</sup> RS 812.219

<sup>39</sup> RS 810.306

<sup>40</sup> RS 810.213

<sup>41</sup> Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>42</sup> Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>43</sup> Introdotto dalla cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <p><sup>1ter</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, la prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione può prorogare il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale alla sperimentazione clinica.<sup>44</sup></p> <p><sup>1quater</sup> Se il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup> o il termine prorogato di cui al capoverso 1<sup>ter</sup> è superato o la richiesta di proroga del termine di cui al capoverso 1<sup>ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata decade.<sup>45</sup></p> <p><sup>2</sup> La commissione d'etica competente e l'UFSP si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 25 sia dall'articolo 53 e coordinano le loro valutazioni.</p> | <p><sup>2</sup> La commissione d'etica competente e Swissmedic si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 25 sia dall'articolo 49b capoverso 1 della legge sui trapianti e coordinano le loro valutazioni.</p>   |
| <p><b>Art. 51</b><sup>46</sup></p> <p>Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 23a–27, 29 e 36a.</p>  | <p><i>Art. 51</i> Diritto applicabile</p> <p>Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 23a–27, 29 e 36a; sono fatte salve le disposizioni derogatorie di cui all'articolo 51a.</p>   |
|   | <p><i>Art. 51a</i> Autorizzazioni eccezionali</p> <p><sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 49c capoverso 1 della legge sui trapianti, lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 3.8<sup>bis</sup>. Nel contempo, lo comunica alla commissione d'etica. L'UFSP può esigere informazioni supplementari.</p> <p><sup>2</sup> L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito alla divergenza rispetto alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o al ritardo del processo di attribuzione, nonché al rispetto della restante legislazione sui trapianti.</p> <p><sup>3</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione eccezionale se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e</li> <li>b. dopo la discussione del parere di cui al capoverso 2 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.</li> </ul> <p><sup>4</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Comunica la sua decisione all'UFSP.</p> |

<sup>44</sup> Introdotto dalla cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>45</sup> Introdotto dalla cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>46</sup> Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <b>Sezione 3: Procedura presso l'UFSP</b>  | <b>Sezione 3: Procedura presso Swissmedic</b>  |
| <p><b>Art. 52</b>      Eccezione all'obbligo dell'autorizzazione</p> <p>Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo dell'autorizzazione dell'UFSP di cui all'articolo 36 capoverso 1 della legge sui trapianti.</p>  | <p><i>Art. 52</i>      Deroghe all'obbligo di autorizzazione</p> <p>Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic conformemente all'articolo 49a capoverso 1 della legge sui trapianti.</p>   |
| <p><b>Art. 53</b>      Ambiti di verifica</p> <p>Per le sperimentazioni cliniche di trapianti, l'UFSP verifica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la completezza della domanda;</li> <li>b. l'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati nella sperimentazione clinica;</li> <li>c. il rispetto delle prescrizioni contenute nella legislazione sui trapianti, segnatamente in merito agli obblighi di diligenza nell'impiego di organi, tessuti e cellule, nonché l'attribuzione di organi;</li> <li>d. l'esistenza delle autorizzazioni richieste dalla legge sui trapianti;</li> <li>e. altri ambiti, ove necessario per garantire la sicurezza e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati.</li> </ol> | <p><i>Art. 53</i>      Domanda</p> <p>Il promotore presenta per esame a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 4. Swissmedic può esigere informazioni supplementari.</p>   |
| <p><b>Art. 54</b>      Procedura di autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Il promotore fornisce all'UFSP, per esame, i documenti di cui all'allegato 4.</p> <p><sup>2</sup> L'UFSP può esigere informazioni supplementari.</p> <p><sup>3</sup> Per la procedura e i termini si applica per analogia l'articolo 33.</p>  | <p><i>Art. 54</i>      Procedura e termini</p> <p><sup>1</sup> Swissmedic conferma al promotore entro sette giorni il ricevimento della domanda e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.</p> <p><sup>2</sup> Swissmedic mette a disposizione dell'UFSP senza indugio la documentazione a corredo della domanda secondo l'allegato 4 numeri 6.2–6.5 e 6.9.</p> <p><sup>3</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. i requisiti di cui all'articolo 49b capoverso 1 della legge sui trapianti sono rispettati; e</li> <li>b. l'UFSP nel suo parere di cui all'articolo 49b capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro 20 giorni.</li> </ol> <p><sup>4</sup> Swissmedic decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta.</p> <p><sup>5</sup> Se Swissmedic esige informazioni supplementari secondo l'articolo 53, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.</p> <p><sup>6</sup> Swissmedic comunica la sua decisione alla commissione d'etica competente, ad altre autorità cantonali competenti nonché all'UFSP.</p> |

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <p><b>Art. 56</b> Disposizioni particolari per sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali</p> <p><sup>1</sup> L'UFSP rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 53, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 34 dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>47</sup> sui trapianti.</p> <p><sup>2</sup> Rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti completi, ma entro 30 giorni nel caso delle modifiche essenziali.</p> <p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 35, 36 e 38 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.</p> | <p><i>Art. 56 cpv. 1 e 3</i></p> <p><sup>1</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 54 capoverso 3, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 100 dell'ordinanza del ...<sup>48</sup> sui trapianti.</p> <p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 44, 46, 101 capoverso 3 e 106 capoverso 3 dell'ordinanza sui trapianti.</p> |
| <p><b>Art. 57</b> Disposizioni applicabili<sup>49</sup></p> <p><sup>1</sup> Gli articoli 37–39, 44 e 44a sono applicabili per analogia alla documentazione, alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.<sup>50</sup></p> <p><sup>2</sup> Gli obblighi che, conformemente a tali disposizioni, sono da osservare nei confronti di Swissmedic vanno adempiuti nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di trapianti.</p>   | <p><i>Art. 57 cpv. 2</i></p> <p><i>Abrogato</i></p>   |
| <p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti, l'obbligo di registrazione, la tracciabilità e l'obbligo di conservazione del promotore e dello sperimentatore sono retti dagli articoli 34 e 35 della legge sui trapianti.</p>   |   |
| <p><b>Art. 58</b> Ispezioni dell'UFSP</p> <p><sup>1</sup> L'UFSP può in ogni momento eseguire ispezioni, nonché accedere a tutti i documenti e dati concernenti una sperimentazione clinica di trapianti. Esso può incaricare i Cantoni o terzi di eseguire le ispezioni.</p> <p><sup>2</sup> Le altre competenze e l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 63 capoversi 2 e 3 e 64 della legge sui trapianti.</p>  | <p><i>Art. 58 cpv. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Le altre competenze e l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 63 capoversi 2–4 e 64 della legge sui trapianti.</p>   |

<sup>47</sup> RS 810.211

<sup>48</sup> RS 810.211

<sup>49</sup> Introdotta dalla cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>50</sup> Nuovo testo giusta la cifra I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).



| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <p><b>Art. 59</b> Misure amministrative</p> <p><sup>1</sup> L'UFSP può revocare o sospendere l'autorizzazione rilasciata oppure vincolare la continuazione di una sperimentazione clinica a ulteriori oneri e condizioni, segnatamente se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più soddisfatti, che i documenti di cui all'articolo 54 sono stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non è svolta conformemente a detti documenti;</li> <li>b. nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica lo esigono.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Ai fini del coordinamento e dell'informazione reciproci riguardanti le misure adottate dall'UFSP, dalla competente commissione d'etica e da altre autorità cantonali competenti, l'articolo 48 è applicabile per analogia.</p> | <p><i>Art. 59 cpv. 1, frase introduttiva e lett. a</i></p> <p><sup>1</sup> Swissmedic può revocare l'autorizzazione rilasciata, sospenderla o vincolare il proseguo della sperimentazione clinica a ulteriori oneri e condizioni, segnatamente se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più rispettati, che i documenti di cui all'articolo 53 sono stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non è svolta conformemente a detti documenti;</li> </ul>  |
| <p>...</p> <p style="text-align: right;"><i>Allegato 3<sup>51</sup></i><br/>(Art. 24, 27, 29 e 36a)</p>   | <p><i>Allegato 3 Numero 3.8<sup>bis</sup></i></p> <p style="text-align: right;"><i>Allegato 3</i><br/>(Art. 24, 27, 29, 36a e 51a)</p> <p>...</p> <p>3.8<sup>bis</sup> in caso di sperimentazioni cliniche secondo l'articolo 49c capoverso 1 della legge sui trapianti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la descrizione della misura in cui la sperimentazione riguarda le prescrizioni per l'attribuzione di organi o il processo di attribuzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. in caso di deroga alle prescrizioni per l'attribuzione di organi: la descrizione del modo in cui la diversa attribuzione viene intrapresa e attuata sul piano pratico, comprese eventuali conseguenze per le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie al di fuori della sperimentazione clinica,</li> <li>2. in caso di ritardo o di altra influenza sul processo di attribuzione ordinario: la descrizione del modo in cui la sperimentazione ritarda o influenza in altro modo il processo di attribuzione, comprese eventuali conseguenze per le prescrizioni per il processo di attribuzione ordinario al di fuori della sperimentazione clinica;</li> </ul> </li> <li>b. il motivo dettagliato della misura in cui la deroga alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o l'influenza del processo di attribuzione sono necessarie per raggiungere gli obiettivi dello studio;</li> </ul> |

<sup>51</sup> Aggiornato dall'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022 (RU 2022 294) e dalla cifra II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>   |
|--|---|
| <p>...</p>   | <p>c. se la deroga comporta conseguenze per le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie o il processo di attribuzione ordinario al di fuori della sperimentazione clinica: il motivo dettagliato della misura in cui l'interesse della ricerca prevale su quello delle persone interessate, per cui si applicano le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie oppure il processo di attribuzione ordinaria non è influenzato.</p> <p>...</p>                       |
| <p style="text-align: right;"><i>Allegato 4<sup>52</sup></i><br/>(Art. 31, 34–36, 54, 55)</p> <p><b>Documentazione per la procedura presso Swissmedic o l'UFSP relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati, a sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché a sperimentazioni cliniche di trapianti</b></p> <p>...</p> | <p style="text-align: right;"><i>Allegato 4</i><br/>(Art. 31, 34–36, 53, 54 e 55)</p> <p><b>Documentazione per la procedura presso Swissmedic relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati, a sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché a sperimentazioni cliniche di trapianti</b></p> <p>...</p> |

<sup>52</sup> Aggiornato dall'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022 (RU 2022 294) e dalla cifra II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>   |
|---|---|
| <b>Ordinanza sui medicinali (RS 812.212.21)</b>   |   |
| <p><i>Il Consiglio federale svizzero,</i><br/> vista la legge del 15 dicembre 2000<sup>53</sup> sugli agenti terapeutici (LATER);<br/> visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983<sup>54</sup> sulla protezione dell'ambiente;<br/> visto l'articolo 44 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014<sup>55</sup> sulle derrate alimentari;<br/> visto l'articolo 31 della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>56</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,<br/> ordina:</p> | <p><i>Il Consiglio federale svizzero,</i><br/> visto l'articolo 50 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>57</sup> sui trapianti;<br/> visto l'articolo 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000<sup>58</sup> sugli agenti terapeutici (LATER);<br/> visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983<sup>59</sup> sulla protezione dell'ambiente;<br/> visto l'articolo 44 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014<sup>60</sup> sulle derrate alimentari;<br/> visto l'articolo 31 della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>61</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,<br/> ordina:</p> |
| <p><b>Art. 1</b><br/> <sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'omologazione di medicinali pronti per l'uso;</li> <li>b. l'omologazione di procedimenti;</li> <li>c. i criteri di classificazione per le categorie di dispensazione;</li> <li>d. le restrizioni relative allo smercio;</li> <li>e. l'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali;</li> <li>f. la sorveglianza del mercato e la vigilanza;</li> </ul>       | <p><i>Art. 1 cpv. 1 lett. b<sup>bis</sup>, 2, 2<sup>bis</sup> e 3</i><br/> <sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:</p> <p>b<sup>bis</sup>. l'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti;</p>   |

53 RS 812.21  
54 RS 814.01  
55 RS 817.0  
56 RS 946.51  
57 RS 810.21  
58 RS 812.21  
59 RS 814.01  
60 RS 817.0  
61 RS 946.51

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>  |
|--|--|
| <p>g. l'informazione del pubblico;</p> <p>h. l'elenco delle raccomandazioni di dosaggio per l'impiego dei medicinali in pediatria;</p> <p>i. la pubblicazione dei risultati di studi clinici.</p> <p><sup>2</sup> Essa si applica per analogia anche agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>62</sup> sui trapianti.</p> <p><sup>3</sup> L'articolo 31 non si applica agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c numero 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.</p> <p><sup>4</sup> Le definizioni sono riprese dall'articolo 2 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>64</sup> sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed).</p> | <p><sup>2</sup> Essa si applica per analogia agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del ...<sup>63</sup> sui trapianti.</p> <p><sup>2bis</sup> L'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti è retta esclusivamente dagli articoli 34a–34p.</p> <p><sup>3</sup> L'articolo 31 non si applica agli espianti standardizzati costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale.</p> |
| <p><b>Art. 2</b> Obbligo di omologazione</p> <p><sup>1</sup> L'obbligo di omologazione per i medicinali pronti per l'uso è retto dall'articolo 9 LATer.</p> <p><sup>2</sup> L'omologazione è necessaria in ogni caso:</p> <p>a. per un medicinale pronto per l'uso che contiene organismi geneticamente modificati (OGM);</p> <p>b. per un espianto standardizzato di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>65</sup> sui trapianti.</p>  | <p><i>Art. 2 cpv. 2 lett. b</i></p> <p><sup>2</sup> L'omologazione è necessaria in ogni caso:</p> <p>b. per un espianto standardizzato di cui all'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del ...<sup>66</sup> sui trapianti; è fatta salva l'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti.</p>  |
| <p><b>Art. 16</b> Principio</p> <p><sup>1</sup> Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicinale o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti:</p>   | <p><i>Art. 16 cpv. 3</i></p>   |

<sup>62</sup> RS 810.211

<sup>63</sup> RS 810.211

<sup>64</sup> RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

<sup>65</sup> RS 810.211

<sup>66</sup> RS 810.211

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>  |
|---|--|
| <p>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;</p> <p>b. le decisioni basate su perizie svolte nell'ambito della procedura di omologazione estera, compresi i risultati dei relativi esami, sono disponibili;</p> <p>c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli concernenti l'informazione relativa al medicamento e la caratterizzazione;</p> <p>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.</p> <p><sup>2</sup> La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può presentare divergenze minori rispetto alla documentazione presentata all'estero, per quanto tali divergenze siano sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze minori segnatamente un'altra designazione del medicamento, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio secondario.</p> <p><sup>3</sup> Se un'omologazione è stata rilasciata in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, Swissmedic può approvare la forma dell'informazione relativa al medicamento valida nello Stato membro anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 26–29.</p> <p><sup>4</sup> Swissmedic pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente.</p> | <p><sup>3</sup> Se un'omologazione è stata rilasciata in uno Stato membro dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS), Swissmedic può approvare la forma dell'informazione relativa al medicamento valida nello Stato membro anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera; sono fatti salvi gli articoli 26–29.</p> |
|   | <p><b>Sezione 6a. Autorizzazione temporanea per l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato (art. 2b della legge sui trapianti)</b></p>   |
|   | <p><i>Art. 34a</i>      Fabbricazione su prescrizione medica (art. 2b cpv. 1 lett. b della legge sui trapianti)</p> <p>Un espianto standardizzato non omologato può essere fabbricato esclusivamente in base a una prescrizione medica per il suo utilizzo immediato su un determinato paziente.</p>   |
|   | <p><i>Art. 34b</i>      Istituti autorizzati all'utilizzo (art. 2b cpv. 1 lett. c della legge sui trapianti)</p> <p>Un espianto standardizzato non omologato può essere utilizzato esclusivamente nella sede di un ospedale o di un altro istituto di cura medica e clinica a cui è stata rilasciata un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo.</p>                    |

| <b>Legge applicabile</b> | <b>progetto preliminare</b>  |
|--------------------------|--|
|                          | <p><i>Art. 34c</i> Esigenza medica non soddisfatta (art. 2b cpv. 1 lett. d della legge sui trapianti)</p> <p>Un'esigenza medica non soddisfatta sussiste se:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. in Svizzera non è omologato alcun espianto standardizzato o agente terapeutico alternativo ed equivalente;</li> <li>b. in Svizzera non è disponibile per tempo alcun espianto standardizzato o agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente;</li> <li>c. in Svizzera non è disponibile per tempo alcun espianto non standardizzabile alternativo ed equivalente che può essere fabbricato nell'ambito di un procedimento omologato secondo l'articolo 9 capoverso 3 LATer;</li> <li>d. non può essere importato per tempo alcun espianto standardizzato o agente terapeutico alternativo ed equivalente da un Paese in cui è omologato e che dispone di un controllo dei medicinali equivalente a quello svizzero;</li> <li>e. al momento del rilascio dell'autorizzazione temporanea per l'utilizzo, l'espianto standardizzato non può essere utilizzato nell'ambito di una sperimentazione clinica autorizzata; e</li> <li>f. non può essere rilasciata alcuna autorizzazione temporanea secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer.</li> </ol> |
|                          | <p><i>Art. 34d</i> Importazione</p> <p>Gli espianti standardizzati non omologati possono essere importati in Svizzera soltanto se il fabbricante dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di un Paese il cui sistema di controllo della Buona prassi di fabbricazione è considerato da Swissmedic come equivalente al sistema di controllo svizzero.</p>  |
|                          | <p><i>Art. 34e</i> Eccezioni alla possibilità di ottenere un'autorizzazione</p> <p>Non possono essere oggetto di un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo gli espianti standardizzati:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale;</li> <li>b. fabbricati a partire da cellule staminali embrionali, tessuti o cellule embrionali o fetali.</li> </ol>   |

| <b>Legge applicabile</b> | <b>progetto preliminare</b>  |
|--------------------------|--|
|                          | <p><i>Art. 34f</i> Domanda</p> <p><sup>1</sup> Un ospedale o un altro istituto di cura medica e clinica che intende utilizzare un espianto standardizzato non omologato deve presentare domanda a Swissmedic.</p> <p><sup>2</sup> La domanda deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la valutazione, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la designazione dell'espianto standardizzato;</li> <li>b. il nome e l'indirizzo del fabbricante;</li> <li>c. l'indicazione, il tipo e la durata di utilizzo;</li> <li>d. i dati sul prelievo di organi, tessuti o cellule e le analisi di laboratorio necessarie per il prelievo;</li> <li>e. i dati sul metodo di fabbricazione, la composizione, incluse tutte le sostanze ausiliarie utilizzate, la modalità di conservazione e stoccaggio nonché la conservabilità;</li> <li>f. i risultati degli esami fisici, chimici, biologici e microbiologici nonché i dati sui metodi utilizzati;</li> <li>g. i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, se disponibili per il prodotto corrispondente o per prodotti equivalenti;</li> <li>h. una valutazione rischi-benefici;</li> <li>i. i dati sul sistema per la rintracciabilità del paziente, dell'espianto standardizzato, del donatore e dei tessuti e delle cellule utilizzati per la fabbricazione;</li> <li>j. una bozza dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso del paziente;</li> <li>k. i dati sul sistema in cui sono registrati e valutati gli effetti collaterali notificati;</li> <li>l. le prove che le condizioni di cui all'articolo 2<i>b</i> capoverso 1 della legge sui trapianti e agli articoli 34<i>a</i>–34<i>e</i> della presente ordinanza sono adempiute;</li> <li>m. una bozza delle informazioni mediche e farmaceutiche per gli utenti;</li> <li>n. la durata dell'autorizzazione richiesta con la motivazione.</li> </ul> <p><sup>3</sup> La documentazione di cui al capoverso 2 lettera m deve essere presentata in una delle tre lingue ufficiali o in inglese.</p> <p><sup>4</sup> Swissmedic può esigere dati e documenti supplementari se ciò è necessario per la valutazione del rapporto rischi-benefici dell'espianto standardizzato.</p> <p><sup>5</sup> La domanda può essere costituita anche da documenti tratti da una procedura equivalente in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, se i documenti presentati:</p> |

| <b>Legge applicabile</b> | <b>progetto preliminare</b>  |
|--------------------------|--|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. contengono la documentazione relativa alla domanda presentata nell'ambito della procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica nonché le decisioni basate su perizie dell'autorità estera e i risultati dei relativi esami;</li> <li>b. corrispondono all'ultimo stato dell'autorizzazione all'estero;</li> <li>c. contengono tutti i dati richiesti per la Svizzera;</li> <li>d. sono disponibili in una lingua ufficiale o in inglese oppure sono stati tradotti in una di queste lingue; in quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.</li> </ul>  |
|                          | <p><i>Art. 34g</i> Procedura di autorizzazione</p> <p>Durante la procedura di autorizzazione, Swissmedic può invitare il richiedente a presentare entro un termine adeguato informazioni e documenti supplementari.</p>  |
|                          | <p><i>Art. 34h</i> Rilascio dell'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Swissmedic rilascia un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato se la domanda è completa e le condizioni sono adempiute.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione può essere subordinata a oneri e condizioni.</p> <p><sup>3</sup> La durata dell'autorizzazione è stabilita da Swissmedic nel singolo caso.</p>   |
|                          | <p><i>Art. 34i</i> Obblighi del titolare dell'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione deve assicurare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'espianto standardizzato sia utilizzato soltanto sotto la sorveglianza e la responsabilità di un medico che dispone una qualifica specialistica corrispondente al settore di applicazione dell'espianto standardizzato e possiede le conoscenze specialistiche riferite al singolo prodotto;</li> <li>b. nell'utilizzo dell'espianto standardizzato siano osservate le disposizioni di cui all'articolo 2a capoversi 1 lettere a e b e 2 lettera a della legge sui trapianti.</li> </ul> <p><sup>2</sup> A Swissmedic compete il controllo successivo del rispetto degli obblighi di cui al capoverso 1. Swissmedic può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti o incaricare i Cantoni di eseguirle, qualora lo ritenga necessario.</p> <p><sup>3</sup> Se dal controllo risulta che sono violati gli obblighi di cui al capoverso 1, Swissmedic ordina le misure appropriate e ne informa le autorità d'esecuzione cantonali.</p> |



| <b>Legge applicabile</b> | <b>progetto preliminare</b>   |
|--------------------------|---|
|                          | <p><i>Art. 34j</i> Proroga dell'autorizzazione</p> <p>Swissmedic può prorogare l'autorizzazione su richiesta del titolare dell'autorizzazione se le condizioni di cui all'articolo 2<i>b</i> della legge sui trapianti e agli articoli 34<i>a</i>–34<i>e</i> della presente ordinanza continuano a essere adempiute. A tal fine il titolare dell'autorizzazione deve presentare tutti i dati sul prodotto che risultano fino al momento della presentazione della domanda.</p>  |
|                          | <p><i>Art. 34k</i> Revoca o sospensione dell'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Swissmedic può verificare l'autorizzazione in ogni momento.</p> <p><sup>2</sup> Può revocare o sospendere l'autorizzazione se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le condizioni di cui all'articolo 2<i>b</i> della legge sui trapianti e agli articoli 34<i>a</i>–34<i>e</i> della presente ordinanza non sono più adempiute;</li> <li>b. gli obblighi di cui all'articolo 34<i>i</i> non sono rispettati; oppure</li> <li>c. lo esige la protezione della salute dei pazienti.</li> </ul>  |
|                          | <p><i>Art. 34l</i> Modifiche dell'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Per le modifiche dell'espianto standardizzato classificate come estensioni dell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione deve presentare a Swissmedic una nuova domanda di autorizzazione.</p> <p><sup>2</sup> Per le modifiche che possono avere conseguenze sostanziali sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dell'espianto standardizzato e che non costituiscono un'estensione dell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione deve ottenere un'approvazione da Swissmedic prima della loro attuazione.</p> <p><sup>3</sup> Il titolare dell'autorizzazione deve notificare per scritto a Swissmedic immediatamente dopo la loro attuazione tutte le altre modifiche dell'espianto standardizzato.</p> |
|                          | <p><i>Art. 34m</i> Estensioni dell'autorizzazione</p> <p>Per estensione dell'autorizzazione di cui all'articolo 34<i>l</i> capoverso 1 si intende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ogni estensione o modifica dell'indicazione;</li> <li>b. ogni modifica della composizione qualitativa della sostanza attiva;</li> <li>c. ogni modifica della forma farmaceutica, se non costituisce una modifica di cui all'articolo 34<i>n</i> lettera d;</li> </ul>  |

| <b>Legge applicabile</b> | <b>progetto preliminare</b>   |
|--------------------------|---|
|                          | <p>d. ogni modifica della via di somministrazione.</p>  |
|                          | <p><i>Art. 34n</i> Modifiche soggette all'obbligo di approvazione<br/> Per le modifiche di cui all'articolo 34l capoverso 2 si intende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. una modifica del dosaggio, del tipo o della durata di utilizzo;</li> <li>b. una modifica delle controindicazioni, degli effetti collaterali o delle interazioni con altri medicinali o altre sostanze;</li> <li>c. una modifica della sostanza ausiliaria per tipo o quantità oppure della composizione quantitativa della sostanza attiva;</li> <li>d. una modifica della forma farmaceutica in un'altra equivalente a quella autorizzata;</li> <li>e. una modifica della procedura di fabbricazione, inclusa la procedura di esame;</li> <li>f. una modifica dei dati sul fabbricante;</li> <li>g. una modifica dei dati sul prelievo di tessuti o cellule, sul loro trasporto e stoccaggio oppure delle analisi di laboratorio necessarie per il prelievo;</li> <li>h. una modifica della modalità di conservazione o della durata di conservabilità;</li> <li>i. in caso di espianti standardizzati costituiti da o contenenti un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati: una modifica che comporta una nuova valutazione del rischio per la salute di terzi o per l'ambiente; oppure</li> <li>j. ogni altra modifica che richiede un adeguamento della documentazione di cui all'articolo 34f capoverso 2 lettera m.</li> </ul> |
|                          | <p><i>Art. 34o</i> Vigilanza<br/> Per la notificazione di effetti indesiderati si applicano per analogia gli articoli 61, 62 e 63–66.</p>   |
|                          | <p><i>Art. 34p</i> Rapporto periodico<br/> <sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione deve presentare periodicamente a Swissmedic un rapporto sulla portata della fabbricazione dell'espianto standardizzato e sulle conoscenze derivanti dai suoi utilizzi.<br/> <sup>2</sup> Swissmedic stabilisce al momento del rilascio dell'autorizzazione l'intervallo di tempo in cui deve essere presentato il rapporto.</p>   |

| <b>Legge applicabile</b>   | <b>progetto preliminare</b>   |
|--|---|
| <p><b>Art. 50</b> Centri di pianificazione familiare</p> <p>Il Cantone può autorizzare consulenti di centri di pianificazione familiare, che dispongono di una formazione corrispondente riconosciuta a livello cantonale, a dispensare la «pillola del giorno dopo» nell'ambito della loro attività. Esso provvede affinché la procedura di dispensazione sia unitaria e sicura e si svolga sotto la diretta vigilanza di un operatore sanitario.</p>   | <p><i>Art. 50</i> Centri di pianificazione familiare</p> <p>Il Cantone può autorizzare consulenti di centri di pianificazione familiare, che dispongono di una formazione corrispondente riconosciuta a livello cantonale, a dispensare la «pillola del giorno dopo» nell'ambito della loro attività. Esso provvede affinché la procedura di dispensazione sia unitaria e sicura e si svolga sotto la diretta sorveglianza di un operatore sanitario.</p> |
| <p><b>Art. 52</b> Persone titolari di un diploma federale</p> <p><sup>1</sup> Chiunque voglia impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione e sotto la propria responsabilità, necessita di un'autorizzazione del Cantone in cui esercita la professione.</p> <p><sup>2</sup> Tale autorizzazione può essere rilasciata, oltre che agli operatori sanitari, anche a persone appartenenti alle seguenti categorie professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Bachelor of Science</i> SSS in ostetricia;</li> <li>b. igienisti dentali diplomati SSS;</li> <li>c. chiropratici diplomati;</li> <li>d. soccorritori diplomati SSS;</li> <li>e. persone di cui all'articolo 49;</li> <li>f.<sup>67</sup> <i>Bachelor of Science</i> SUP in optometria.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Il Cantone stabilisce i medicinali che possono essere utilizzati dalle persone menzionate nel capoverso 2.</p> <p><sup>4</sup> Esso provvede a una vigilanza regolare da parte delle autorità cantonali o di un operatore sanitario idoneo.</p> | <p><i>Art. 52 cpv. 4</i></p> <p><sup>4</sup> Esso provvede a una sorveglianza regolare da parte delle autorità cantonali o di un operatore sanitario idoneo.</p>  |
| <p><b>Art. 60</b></p> <p><sup>1</sup> Il titolare di un'omologazione relativa a un medicamento contenente un nuovo principio attivo o un medicamento biosimilare deve presentare a Swissmedic periodicamente e spontaneamente, durante quattro anni a partire dalla data di omologazione, un rapporto aggiornato sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento.</p>   | <p><i>Art. 60 cpv. 1<sup>bis</sup></i></p>  |

<sup>67</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 25 gen. 2023, in vigore dal 1° apr. 2023 (RU 2023 41).

| <b>Legge applicabile</b>  | <b>progetto preliminare</b>  |
|---|--|
| <p><sup>1bis</sup> Per i medicinali veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea come parte del processo di gestione dei segnali.<sup>68</sup></p> <p><sup>2</sup> I rapporti devono essere allestiti secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.<sup>69</sup></p> | <p><sup>1bis</sup> Per i medicinali veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE come parte del processo di gestione dei segnali.</p> |

<sup>68</sup> Introdotto dal n. 12 dell'O del 12 gen. 2022 concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari, in vigore dal 28 gen. 2022 (RU **2022** 16).

<sup>69</sup> Nuovo testo giusta il n. 12 dell'O del 12 gen. 2022 concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari, in vigore dal 28 gen. 2022 (RU **2022** 16).