

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO

**Rapporto sui risultati dell'indagine conoscitiva relativa al pacchetto  
di ordinanze sugli agenti terapeutici III**

3003 Berna, dicembre 2009

## Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Informazioni sull'indagine conoscitiva</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Riepilogo dei risultati</b>	<b>4</b>
3.1	Osservazioni sulle singole ordinanze .....	4
3.1.1	Disposizioni esecutive .....	4
3.1.2	Ordinanza sui dispositivi medici, ODMed .....	6
3.1.3	Ordinanza sui medicinali veterinari, OmVet .....	7
<b>4</b>	<b>Osservazioni sui singoli progetti di ordinanze</b>	<b>8</b>
4.1	Disposizioni esecutive per la revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1 <sup>a</sup> tappa).....	8
4.1.1	Ordinanza sui medicinali, OM .....	12
4.1.2	Ordinanza sull'autorizzazione nel settore dei medicinali, OAM.....	20
4.1.3	Ordinanza sulla farmacopea, OFarm.....	34
4.2	Disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 13 LATer .....	35
4.2.1	Ordinanza sui medicinali OM .....	35
4.3	Ordinanza sui dispositivi medici, ODmed e ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet.....	39
4.3.1	ODmed .....	39
4.3.2	OMVet .....	48
<b>5</b>	<b>Allegati</b>	<b>54</b>
5.1	Elenco dei destinatari della procedura di indagine conoscitiva, per gruppi .....	54
5.2	Elenco delle abbreviazioni.....	58
5.3	Quadro statistico .....	60

## 1 Situazione iniziale

Nell'estate 2008 il Parlamento ha approvato la revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa). In tal modo sono state gettate le basi legali tese a reagire meglio specialmente alle emergenze nell'approvvigionamento dei medicinali negli ospedali. Per poter mettere in vigore la legge modificata sugli agenti terapeutici, devono essere adeguate le corrispondenti ordinanze del Consiglio federale.

Il pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici III contiene le **disposizioni d'esecuzione** relative alla revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa). Queste disposizioni prevedono la determinazione di criteri quantitativi e qualitativi per la fabbricazione di medicinali non soggetti ad omologazione, l'agevolazione dell'importazione da parte degli ospedali di medicinali non omologati o non disponibili in Svizzera nonché la semplificazione delle prescrizioni concernenti la lingua e la caratterizzazione di medicinali esenti dall'obbligo di omologazione.

In concomitanza con l'adozione del messaggio relativo alla revisione della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG), il Consiglio federale ha deciso di emanare disposizioni d'esecuzione per l'articolo 13 LATer riguardo ai medicinali per uso umano e veterinario. Se un medicinale o un procedimento è già stato sottoposto con successo all'estero a una procedura di omologazione equivalente a quella svizzera possono essere tenuti in considerazione i risultati degli esami effettuati all'estero, rinunciando a una perizia scientifica. Le disposizioni esecutive proposte si rifanno alle direttive di Swissmedic, in vigore dal 1° dicembre 2008.

La "clausola Sunset", anch'essa di recente introduzione, deve garantire che i medicinali omologati in Svizzera siano anche commercializzati nel nostro Paese.

Il pacchetto comprende inoltre adeguamenti dell'ordinanza sui medicinali veterinari e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici. La natura degli emendamenti necessari è illustrata di seguito:

L'**ordinanza relativa ai dispositivi medici** (ODmed), in vigore dal gennaio 2002, disciplina l'immissione in commercio dei dispositivi medici in Svizzera in linea con il diritto comunitario. In seguito alla modifica della legislazione europea, si rende necessario l'adeguamento delle disposizioni elvetiche entro marzo 2010, per evitare che i fabbricanti svizzeri di dispositivi medici si scontrino con ostacoli al commercio con la CE. Nel contempo sono state proposte modifiche tese essenzialmente ad agevolare l'esecuzione e l'applicazione del diritto.

L'**ordinanza sui medicinali veterinari** (OMVet), in vigore dal settembre 2004, viene adeguata alle disposizioni modificate sulla fabbricazione e l'uso di medicinali non soggetti a omologazione (revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa). Per garantire la sicurezza delle derrate alimentari vengono modificati in particolare la regolamentazione del cambiamento di destinazione e i requisiti per la fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione per animali da reddito. La somministrazione di medicinali viene sottoposta a restrizioni nei casi in cui sussiste il pericolo di tali sostanze indesiderate negli alimenti. In futuro, potranno essere importate scorte di medicinali per animali da reddito, allo scopo di curare con urgenza animali malati risparmiando loro in tal modo inutili sofferenze.

## 2 Informazioni sull'indagine conoscitiva

L'indagine conoscitiva sul pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici III, protrattasi dal 6 marzo al 5 maggio 2009, verteva sulle modifiche delle ordinanze seguenti:

Ordinanze del Consiglio federale:

- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM
- Ordinanza sui medicinali, OM
- Ordinanza sulla farmacopea, OFarm
- Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet
- Ordinanza relativa ai dispositivi medici, ODmed

Oltre ai Cantoni, al Principato del Liechtenstein e a tre organizzazioni intercantionali, sono stati consultati 15 partiti politici, tre associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, otto associazioni mantello nazionali dell'economia e altre 151 organizzazioni e cerchie interessate, per un totale di 207 invii.

Complessivamente sono pervenuti 110 pareri. Si sono espressi tutti i Cantoni, tre partiti politici, due associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, quattro associazioni mantello nazionali dell'economia, 62 altre organizzazioni e cerchie interessate e 13 altre organizzazioni, associazioni e ditte non consultate (si veda statistica nell'allegato 3).

Questo rapporto illustra in sintesi i pareri pervenuti, presentando dapprima un riassunto delle osservazioni di carattere generale sulla totalità delle ordinanze, seguito dai pareri dettagliati sui singoli articoli e dagli allegati alle ordinanze. Le sigle dei partecipanti all'indagine conoscitiva utilizzate nel rapporto sono spiegate nell'allegato 2.

## 3 Riepilogo dei risultati

### 3.1 Osservazioni sulle singole ordinanze

#### 3.1.1 Disposizioni esecutive

Nella revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa) sono state ampliate le possibilità di fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2 lett. a-c<sup>bis</sup>). Per ridurre al minimo i rischi sanitari connessi con l'uso di medicinali non testati da un'autorità, il Parlamento ha chiesto la determinazione di condizioni quadro legali in materia di quantità, qualità e trasparenza.

Il **quantitativo massimo** di medicinali **fabbricabili** viene determinato limitando la dimensione della partita, circoscrivendo la dispensazione alla propria clientela e riferendosi al fabbisogno annuo usuale e al limite della conservabilità. Si rinuncia a una limitazione quantitativa in senso assoluto.

Fondamentalmente la regolamentazione proposta viene caldeggiata dalla maggioranza. Alcuni giudicano sufficiente la limitazione alla propria clientela, in particolare per la formula *magistralis*. Numerosi Cantoni chiedono invece un disciplinamento unitario della limitazione quantitativa, in particolare per i medicinali fabbricati in virtù dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b - c<sup>bis</sup>. Secondo alcuni partecipanti all'indagine conoscitiva, i requisiti della sicurezza dei medicinali sono soddisfatti anche senza limitare la dimensione della partita. Alcuni Cantoni fanno notare che con questa limitazione non si riuscirà a evitare che l'obbligo di

omologazione venga eluso e che la limitazione attraverso la conservabilità e la durata della terapia/dosaggio è implicita.

Nella fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione devono essere utilizzati unicamente **principi attivi e coadiuvanti noti**.

A questo riguardo, la maggioranza chiede di ampliare la definizione di principi attivi e coadiuvanti noti, permettendo di utilizzare anche principi attivi o coadiuvanti provenienti da Stati che dispongono di un sistema di omologazione, di una farmacopea, di letteratura scientifica e/o di un elenco di sostanze paragonabili. Svartati partecipanti sollecitano anche l'allestimento di elenchi positivi e/o negativi.

I medicinali fabbricati devono essere **caratterizzati in modo unitario** per garantire la tracciabilità e l'identificazione del prodotto specialmente in caso di sinistro. A questo riguardo, la maggioranza considera sufficienti i dati per la caratterizzazione contenuti nella farmacopea e/o un riferimento ai requisiti di etichettatura della farmacopea.

Le **norme di buona prassi di fabbricazione** (BPF) in piccoli quantitativi devono fungere da presupposto per l'**autorizzazione di fabbricazione** cantonale.

La maggioranza delle associazioni di farmacisti, diversi Cantoni e le associazioni di medicina complementare approvano il fatto che la fabbricazione a contratto di medicinali sia soggetta all'obbligo di autorizzazione dell'Istituto, sostenendo tuttavia che dovrebbe essere possibile un sistema ausiliario tra farmacie che non dispongono dell'autorizzazione dell'Istituto. Numerosi Cantoni, le associazioni dei droghieri, la scuola di drogheria, l'Unione svizzera delle arti e mestieri e una farmacia ospedaliera propongono di consentire anche ai Cantoni di rilasciare l'autorizzazione per la fabbricazione a contratto di medicinali. Diversi partecipanti all'indagine conoscitiva chiedono che le condizioni per la fabbricazione ai sensi delle norme di BPF in piccoli quantitativi si applichino unicamente ai quantitativi soggetti a notifica e non in generale a tutti i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup>. Si chiede inoltre di precisare la definizione della persona responsabile del processo di fabbricazione.

Le **notifiche** regolari **dei fabbricanti ai Cantoni** consentono di avere una visione d'insieme del genere e della quantità di prodotti fabbricati e di individuare i prodotti utilizzati su vasta scala e per i quali è indicata l'ottimizzazione della qualità. L'esecuzione può essere resa più efficiente, effettuando ispezioni meno frequenti ma più mirate.

La maggioranza degli interpellati auspica trasparenza nell'ambito della fabbricazione. Le misure di ottimizzazione nel settore della trasparenza e della qualità sono accolte positivamente soprattutto dal PLR. Molti partecipanti all'indagine conoscitiva, tra cui la maggioranza dei Cantoni, deplorano l'onere amministrativo che ne risulta. Da molte parti si chiede di limitare le notifiche ai medicinali in virtù dell'articolo 9 capoverso c e/o c<sup>bis</sup> LATer. Si discute anche di un adeguamento della dimensione della partita da notificare e di un obbligo generale di notifica indipendente dalla quantità. È stato proposto che i fabbricanti a contratto inoltrino le notifiche all'Istituto anziché ai Cantoni; altri partecipanti ritengono assolutamente superflua la notifica dei fabbricanti a contratto. La maggioranza chiede di rivedere il contenuto delle notifiche. Un'associazione di farmacisti si dice invece soddisfatta dei dati da comunicare perché ritiene che in tal modo si possano identificare le necessità di nuove monografie di preparati e le violazioni dell'obbligo di omologazione. Molte parti mettono in dubbio l'utilità della pubblicazione di un elenco dei medicinali notificati.

Sulla scorta delle notifiche dei fabbricanti dovrebbe essere possibile identificare e dimostrare le **esigenze della prassi farmaceutica**, allo scopo di ampliare e aggiornare la Pharmacopoea Helvetica con monografie di preparati.

Diversi interpellati considerano poco chiara la formulazione della rispettiva disposizione. Un Cantone sostiene che i Cantoni vengono a conoscenza delle necessità della prassi farmaceutica attraverso la procedura di notifica proposta e ottengono l'ulteriore sviluppo della farmacopea grazie a monografie di preparati che servono a migliorare la qualità.

Oltre ad ampliare le possibilità di fabbricazione occorre anche garantire la disponibilità di medicinali importanti per garantire un approvvigionamento ottimale. Devono essere semplificati i **requisiti linguistici** dell'informazione sui medicinali nel settore stazionario. La prevista semplificazione viene vista di buon occhio dalla maggioranza. Le associazioni dell'industria chiedono inoltre che la semplificazione sia estesa ad altri punti, che l'esportazione sia ampliata e che la formulazione sia precisata.

Le **disposizioni d'esecuzione concernenti l'articolo 13 LATer** devono garantire un'attuazione efficiente e trasparente della procedura semplificata per i prodotti già omologati all'estero in base a prescrizioni analoghe.

La maggioranza approva la creazione di queste disposizioni esecutive, ma chiede diversi adeguamenti: l'elenco dei Paesi che eseguono un controllo analogo dei medicinali, la limitazione della traduzione autenticata a singole parti del dossier, nessun privilegio per gli Stati membri dell'Unione Europea e l'adattamento del numero degli Stati membri nei quali sono stati omologati un medicamento o un procedimento. Diversi consultati temono che con questa disposizione i medicinali possano venire omologati prima nell'UE e solo successivamente in Svizzera, con un conseguente svantaggio per gli stabilimenti di fabbricazione svizzeri (PMI). Si chiede inoltre che, in caso di nuova presentazione, le domande di omologazione respinte in precedenza da Swissmedic possano essere accettate conformemente all'articolo 13 LATer.

I medicinali omologati in Svizzera devono essere effettivamente immessi sul mercato in Svizzera. Questo aspetto viene disciplinato con l'introduzione della cosiddetta **clausola Sunset** (art. 16a LATer). Con la notifica dell'immissione in commercio e della sospensione della distribuzione, la disponibilità di medicinali dovrebbe essere garantita. La maggioranza accoglie positivamente questa disposizione. Si chiedono però scadenze più lunghe e una diversa definizione dell'inizio del periodo di scadenza.

Diverse parti domandano di estendere la disposizione speciale di **importazione semplificata senza autorizzazione** di medicinali pronti per l'uso non omologati dagli operatori sanitari ad altre persone con competenze mediche. Dal canto suo, la maggioranza delle associazioni dell'industria chiede che l'importazione da parte delle farmacie ospedaliere sia autorizzata solo a specialisti adeguatamente formati o sotto la sorveglianza di un simile specialista.

### 3.1.2 Ordinanza sui dispositivi medici, ODMed

L'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui dispositivi medici (ODMed; RS 812.213) è entrata in vigore il 1° gennaio 2002 a titolo di esecuzione della legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (LATer; RA 812.21) nel settore dei dispositivi medici. Nella presente revisione, l'ordinanza viene adattata alle nuove regolamentazioni della UE (Direttiva 2007/47/CE e MEDDEV 2.12 rev. 5). Allo stesso tempo vengono realizzati ulteriori adattamenti di esecuzione dopo un'esperienza di oltre sette anni.

L'attuazione della direttiva 2007/47/CE avviene nell'ottica di **un'armonizzazione del diritto svizzero con il diritto della UE** al fine di evitare la creazione di ostacoli al commercio dei dispositivi medici tra la Svizzera e la UE.

Gli adattamenti proposti vengono approvati dalla maggioranza in quanto si vogliono evitare ostacoli al commercio per i produttori svizzeri. L'unica critica riguarda il fatto che, a causa dei

numerosi rimandi alle direttive UE, il testo dell'ordinanza risulta poco chiaro e leggibile, inoltre certe regolamentazioni non sono state integrate in modo esplicito nella LATer.

L'attuazione della MEDDEV 2.12 rev. 5 si prefigge di instaurare, a livello europeo e in Svizzera, un approccio e un'attuazione uniformi per le misure nell'ambito della **materiovigilanza** con l'attenzione concentrata sugli eventi gravi e i ritiri.

Il nuovo termine di denuncia di due giorni in caso di pericolo per un numero elevato di persone viene ritenuto difficilmente applicabile nella pratica soprattutto da parte degli utilizzatori e le nuove definizioni tratte dal documento MEDDEV vengono in parte ritenute ambigue.

Allo scopo di semplificare l'esecuzione, è stata introdotta una procedura di valutazione della conformità dei **dispositivi diagnostici in vitro prodotti in seno all'Istituto** e sono stati avviati dei chiarimenti nell'area del **riapprontamento** e della **manutenzione**.

Entrambe le disposizioni vengono accolte con favore dalla maggioranza. Anche in questo caso viene chiesto di precisare ulteriormente le definizioni per evitare equivoci.

Un altro obiettivo è una separazione chiara delle **competenze** nell'ambito della sorveglianza del mercato tra l'**Istituto e i Cantoni**.

La maggior parte dei Cantoni accoglie favorevolmente il trasferimento nelle loro competenze. Una descrizione più precisa del quadro effettivo dell'attuazione è tuttavia necessaria per poter meglio valutare l'onere supplementare personale e finanziario per i Cantoni.

### 3.1.3 Ordinanza sui medicinali veterinari, OmVet

L'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; SR 812.212.27) è entrata in vigore il 1° settembre 2004 e contiene le disposizioni esecutive relative agli articoli 42 – 44 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; SR 812.21). Nella presente revisione, l'ordinanza viene adeguata alla Legge sugli agenti terapeutici riveduta (1<sup>a</sup> tappa) e a singoli problemi urgenti connessi con l'esecuzione.

Nella revisione anticipata della Legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa) la fabbricazione e l'impiego di medicinali non omologati sono stati notevolmente ampliati (art. 9 cpv. 2 lett. a – c<sup>bis</sup> LATer). Per assicurare la **sicurezza sulle derrate alimentari** e al tempo stesso per garantire la libertà terapeutica dei veterinari, l'impiego dei medicinali menzionati per animali da reddito e da compagnia deve essere sottoposto ad una nuova regolamentazione. A tale riguardo viene adeguata soprattutto la regolamentazione del cambiamento di destinazione.

Gli adeguamenti proposti sono approvati a maggioranza. La maggioranza approva in particolare le possibilità terapeutiche ampliate per gli animali da compagnia. Le limitazioni proposte per il cambiamento di destinazione devono tuttavia essere meglio definite e, laddove necessario, motivate e pubblicate dall'Istituto.

Il disciplinamento per l'introduzione di medicinali non omologati viene adeguata allo scopo di aumentare la **sicurezza di approvvigionamento**. In futuro gli operatori sanitari potranno tenere scorte definite di medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera. In tale modo sarà possibile migliorare la cura tempestiva di animali malati e ridurre al minimo le rispettive perdite per i detentori di animali.

Gli adeguamenti proposti vengono accolti dalla grande maggioranza dei partecipanti all'indagine conoscitiva.

Diversi hanno richiamato l'attenzione su vari problemi nell'esecuzione della OMVet che non sono stati considerati nella presente revisione. In particolare si fa presente la difficoltà di

approvvigionamento in relazione ai medicinali per uso veterinario antroposofici, omeopatici e fitoterapeutici omologati. I medicinali menzionati vengono spesso fabbricati secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer e possono pertanto essere prescritti, dispensati o utilizzati su animali da reddito solo al termine dei cambiamenti di destinazione in base alla cosiddetta regolamentazione a cascata. Inoltre si richiama l'attenzione sui punti poco chiari in relazione all'obbligo di tenere un registro per le persone aventi il diritto di dispensare medicinali e per i detentori di animali da reddito.

## **4 Osservazioni sui singoli progetti di ordinanze**

### **4.1 Disposizioni esecutive per la revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa)**

#### **Osservazioni generali**

Apotheken TG richiamano l'attenzione sulle considerazioni e le prese di posizione di pharmaSuisse. H+ si dichiara d'accordo con la presa di posizione di GSASA su tutti i punti. La presa di posizione di SGCI avviene con il coordinamento e la collaborazione con le associazioni partner ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma e VIPS. GSIA si associa alla presa di posizione di SGCI in tutti gli aspetti. UNION appoggia completamente la presa di posizione di SVKH. SMGF sostiene la proposta di IG PHYTO e di SVKH. DVBB fa le stesse osservazioni di SDV e TI rimanda alla presa di posizione di KAV.

GSASA, pharmaSuisse, Apotheken TG, H+, AAV, BAV e AVKZ accolgono con favore il disciplinamento meno rigoroso per la fabbricazione in conformità con l'articolo 9 capoverso 2 LATer. GSASA ricorda che l'ospedale non è comparabile alle aziende di approvvigionamento ambulatoriale, in quanto la farmacia ospedaliera è parte del team di trattamento. Occorre evitare che solo a causa di severe condizioni per la farmacia ospedaliera, talune operazioni di fabbricazione siano trasferite alle stazioni. Tali condizioni dovrebbero lasciare aperto un margine di manovra necessario per conseguire l'obiettivo dell'approvvigionamento ottimale dei pazienti degenti in ospedale. A livello di responsabilità giuridica l'ospedale dev'essere considerato un'unità, diversamente dai settori extraospedalieri che, in materia di responsabilità, presentano una struttura molto segmentata.

PharmaSuisse e Apotheken TG si rammaricano di non essere state chiamate in causa già prima dell'indagine. GSASA, insieme con altre associazioni professionali, chiede a tale riguardo che per le proposte legislative e di ordinanze la competenza e l'esperienza dei farmacisti quali persone operanti in ambito medico siano prese maggiormente in considerazione.

SO, VD e NE sono d'accordo con i criteri per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione. KAV, FR, JU, GE, NE e TI accolgono favorevolmente la proposta dell'articolo 9 capoverso 2 lettera cbis LATer. AI, in linea di principio accoglie soprattutto le modifiche che vengono a crearsi per la farmacia ospedaliera o per i preparati ospedalieri e che corrispondono alle esigenze degli ospedali, delle farmacie ospedaliere, dei Cantoni e delle associazioni di categoria (GSASA e KAV). SGB/USS si compiace del fatto che finalmente si sia risolto un grave problema di approvvigionamento degli ospedali in materia di medicinali. SGB/USS e PS Svizzera sono favorevoli al fatto che le farmacie ospedaliere possano produrre autonomamente i preparati, a determinate condizioni e accolgono con favore anche la proposta di misure d'accompagnamento, in particolare l'introduzione della cosiddetta clausola Sunset. Essa contribuisce a garantire che un titolare di omologazione immetta effettivamente il suo prodotto sul mercato, fatto che si ripercuote in modo vantaggioso sulla reperibilità dei medicinali. Anche GE accoglie con favore le disposizioni

di cui all'articolo 16 LATer, in quanto in tal modo il mercato svizzero guadagna in trasparenza e i medicinali omologati sono effettivamente disponibili. Le disposizioni proposte in materia di fabbricazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c<sup>bis</sup> sono anch'esse accolte favorevolmente. Le modifiche all'OAM e OM sui preparati farmaceutici speciali (art. 9 capoverso 2 lettera C) sono invece considerate problematiche.

LU considererebbe ragionevole una rielaborazione della revisione dell'OAM proposta con il coinvolgimento dei Cantoni, poiché nel testo di revisione proposto per l'OAM alcuni punti non sono stati formulati chiaramente. Questo comporterà una certa confusione per quanto riguarda l'applicazione, o sovrapposizioni di competenze tra autorità federali e cantonali incaricate dell'applicazione della legge. Inoltre, vengono creati nuovi compiti a scapito dei Cantoni, che nella forma proposta sarebbero attuabili solo con un grande onere amministrativo. KAV, JU e NE sostengono che le disposizioni gravano i Cantoni di una grande responsabilità per quanto concerne i controlli, e che devono ancora essere consegnati gli strumenti per poter svolgere questi compiti, senza i quali il controllo rimane lacunoso. Secondo loro dev'essere rafforzata anche la possibilità di valutare il rapporto rischi/benefici, o almeno la sicurezza dei medicinali esenti da obbligo di omologazione. Diversi Cantoni (per esempio GE, NE) hanno introdotto un obbligo di omologazione cantonale per determinati agenti terapeutici altrimenti non soggetti ad obbligo di omologazione. In sostanza, sarebbe auspicabile che venga istituito un gruppo di esperti responsabile di esaminare i medicinali esenti dall'obbligo di omologazione, sulla base delle notifiche annuali. Questo era già stato chiesto a più riprese. SO sostiene anche che le ordinanze riviste assegnino ai Cantoni in misura considerevole ulteriori obblighi di controllo e di notifica. Per poter far fronte a questi compiti con uno sforzo ragionevole, è necessario che siano create a livello federale le condizioni necessarie. I disegni di ordinanza presentati, in questo senso mostrano ancora delle lacune.

SDV sostiene che gli adeguamenti proposti si ripercuoterebbero sull'onere amministrativo, da un lato per le imprese PMI interessate (drogherie, ma anche farmacie con officina e farmacie ospedaliere) e dall'altro per i Cantoni. Le ulteriori misure di controllo e notifica e la prevista creazione di un elenco centrale per le notifiche provenienti da tutti i Cantoni non migliorerebbe la sicurezza degli agenti terapeutici rispetto ad oggi. Gli adeguamenti hanno l'effetto di peggiorare la situazione degli stabilimenti PMI, rendendo loro più difficili le condizioni quadro per la fabbricazione e la consegna dei relativi agenti terapeutici, inoltre la chiara separazione dei compiti in materia di controllo degli stabilimenti fra l'Istituto e le autorità cantonali verrebbe allentata. IG App.Drog. AR e IG App.Drog. AI non sono d'accordo che gli stabilimenti PMI siano gravati di oneri amministrativi aggiuntivi sproporzionati. A loro avviso, tali disposizioni determinerebbero la scomparsa di molti preparati farmaceutici speciali, e questo benché il Parlamento si sia pronunciato con enfasi a favore della conservazione dei preparati farmaceutici speciali. Di questa conservazione fanno parte anche disposizioni moderate. Le attuali esigenze e i controlli sono ampiamente sufficienti. L'Istituto non dovrebbe assumersi i compiti di competenza territoriale dei Cantoni, né dovrebbe avere la facoltà di farlo.

Bichsel critica l'indicazione dell'ordinanza, secondo cui gli agenti terapeutici fabbricati senza obbligo di omologazione (art. 9 lett. a - c<sup>bis</sup>) non vengono testati dalle autorità per quanto concerne la qualità, la sicurezza e l'efficacia e che devono garantire uno standard qualitativo minimo. Pertanto devono essere emanate delle prescrizioni che consentano un controllo successivo da parte dell'Istituto e dei Cantoni e tutelino la salute della popolazione. Questa constatazione è relativa, dato che ogni giorno viene fabbricato circa 1 milione di ricette magistrali che non sono sotto il controllo dell'Istituto. SDV, DVSZ/GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, ADV, ESD e SDV GR indicano che nei commenti a pagina 6 si afferma che i prodotti esenti dall'obbligo di omologazione non corrispondono necessariamente ai criteri generali di qualità, di sicurezza e di efficacia e per questo motivo vanno preferiti gli agenti terapeutici omologati. Bisognerebbe tuttavia

precisare che tutti gli agenti terapeutici fabbricati in conformità con l'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer, devono essere fabbricati secondo le norme di buona prassi di fabbricazione in piccole quantità da tecnici e da operatori sanitari (droghieri, farmacisti d'officina e farmacisti ospedalieri) nell'ambito delle relative competenze di consegna in modo che la loro qualità, sicurezza ed efficacia corrispondano alle "regole riconosciute dalle scienze mediche e farmaceutiche". Inoltre gli agenti terapeutici fabbricati sarebbero controllati regolarmente dalle autorità cantonali. Pertanto, per le proposte d'ordinanza e legislative, la competenza e l'esperienza di specialisti e di operatori sanitari in Svizzera devono essere sempre più prese in considerazione, e l'esercizio della loro attività non deve essere reso difficile o impossibile da regole troppo severe e da un onere amministrativo alto.

Per GaCons è incomprensibile il disciplinamento secondo cui la fabbricazione di agenti terapeutici soggetti ad obbligo di prescrizione impiegati nella maggior parte dei casi per la cura di malati gravi o di bambini debbano soddisfare solo uno standard qualitativo inferiore rispetto ai farmaci regolarmente omologati. Questo contraddice tutte e quattro le regole fondamentali di etica medica. Va inoltre notato che gli agenti terapeutici fabbricati secondo le condizioni citate, non sempre corrispondono agli standard qualitativi internazionali generalmente richiesti, per esempio in materia di impurità e stabilità. Così, per esempio, non è sempre garantito che a partire dal 1° aprile 2009 ci siano le prove richieste per la regolare omologazione presso l'Istituto, che gli agenti terapeutici siano quindi stati fabbricati in conformità con le guide ICH Q7 (non richieste esplicitamente dalle linee guida BPF per le piccole quantità). Questa qualificazione del fornitore di agenti terapeutici dovrebbe essere valida anche per i medicinali esenti dall'obbligo di omologazione.

ESD osserva che, a suo avviso, le modifiche proposte nell'OAM e nell'OM sono molto rilevanti per quanto concerne la fabbricazione di agenti terapeutici in conformità con la propria formula.

SG afferma che la revisione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali segue immediatamente la revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici e che ora, dopo l'apertura parlamentare sia diventata più restrittiva per paura che la sicurezza del paziente possa essere compromessa. Per quanto concerne l'applicazione dell'articolo 9 capoverso 2 lettere 2bis e 2ter LATer, SVKH constata un eccesso di disciplinamento a livello di farmacia ospedaliera / farmacia / drogheria e di autorità cantonali, che non corrisponde alla semplificazione auspicata dal legislatore. Anche dal punto di vista di AI, le modifiche alle ordinanze devono avvenire in misura ragionevole. Un eccesso di disciplinamento è da evitare.

PLR accoglie con favore le misure di miglioramento in termini di trasparenza e di responsabilità e di misure di miglioramento della qualità. In questo modo, in futuro dovrebbe essere possibile quantificare i costi effettivamente causati dalle eccezioni all'obbligo di omologazione.

Nelle spiegazioni alle singole disposizioni BS lamenta la mancanza di un'indicazione di potenziali costi seguenti sostenuti da parte dei Cantoni, perché un ulteriore onere dovuto all'applicazione di tali disposizioni, in alcuni casi potrebbe rivelarsi non trascurabile.

Santésuisse ha sottolineato che, con l'eccezione dall'obbligo di omologazione, in particolare nel caso dell'articolo 9 capoverso 1 lettera cbis LATer in materia di farmacie ospedaliere (se è dimostrabile che non è autorizzato alcun agente terapeutico alternativo), è collegato un rischio significativo. È importante verificare che la farmacia ospedaliera sia responsabile per tali prodotti. Non può inoltre essere fatta alcuna affermazione per quanto concerne i costi successivi dovuti all'emendamento dell'ordinanza. Si potrebbe presupporre che il costo dei medicinali fabbricati nell'ambito delle eccezioni dall'obbligo di omologazione, siano

inferiori a quelli per gli agenti terapeutici omologati, ma d'altro canto il dispendio per garantire la qualità e tenere conto del principio di sicurezza del paziente, è decisamente maggiore. Non ci si deve aspettare un ampliamento della quantità, dal momento che la dispensazione alla clientela propria di una farmacia ospedaliera, di una farmacia o di una drogheria è limitata. Dato che le conseguenze finanziarie dell'emendamento all'ordinanza sono difficili da valutare, santésuisse considera importante che, data l'attuale situazione (costi di sviluppo, tavole rotonde ecc.) le disposizioni emanate dai singoli fornitori di prestazioni possano essere oggetto di abusi per compensare le misure ordinate. Questo comportamento dovrebbe essere evitato.

## **4.1.1 Ordinanza sui medicinali, OM**

### **Capitolo 1: Finalità e termini**

#### **Art. 1 (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

lett. h (nuova)

GSASA, SVKH e IG Phyto richiedono una menzione delle "esenzioni dall'obbligo di omologazione" regolate nell'OM. SVKH e IG Phyto notano che è riportata nelle "Note all'OM III" a p. 7 / 16, ma non è contenuta nella proposta legislativa.

### **Capitolo 2: Omologazione per l'immissione in commercio**

#### **Sezione 1: Omologazione di agenti terapeutici pronti per l'uso**

##### **Art. 8a Notifica in assenza d'immissione in commercio e di cessazione di distribuzione**

PharmaSuisse accoglie con favore la disposizione, in quanto è assolutamente necessaria per un approvvigionamento affidabile di agenti terapeutici e trova la base giuridica nell'articolo 1 capoverso 2 lettera c LATer. LU accoglie con favore l'obbligo di notifica, in quanto rende possibile la valutazione della situazione di approvvigionamento e la ricerca di possibili alternative.

santésuisse sostiene che deve essere garantito il ritiro dal commercio di un medicinale perché venga rimossa l'iscrizione del relativo medicinale dall'elenco delle specialità. Il flusso di informazioni necessario a tale proposito tra l'Istituto e l'Ufficio federale della sanità pubblica deve essere assicurato indipendentemente dal motivo del ritiro. SVKH e IG PHYTO desiderano, in generale, che la comunicazione sia disciplinata direttamente tra l'industria (associazioni) e i farmacisti ospedalieri. Un apparato burocratico attraverso l'Istituto è inutile e potrebbe richiedere risorse aggiuntive.

GSASA lamenta il fatto che al capoverso 1 e al capoverso 2 è necessaria solo una notifica, ma non è indicato, cosa fare con essa. Andrebbe precisato che l'Istituto insieme con il titolare dell'omologazione dovrebbero occuparsene, al fine di garantire che le informazioni vengano diffuse ai prescriventi ed alle unità di consegna.

##### **Cpv. 1**

SGCI, Interpharma e ASSGP chiedono un periodo di 12 mesi, perché fra la disposizione di omologazione e la disposizione di iscrizione nell'ES spesso trascorrono più di 6 mesi. Anche Alpinamed suggerisce un periodo di 12 mesi o la soppressione del capoverso 1. Il periodo di 6 mesi sarebbe troppo breve per la pianificazione di fabbricazione e per la fornitura, e la regolamentazione non considera in particolare l'introduzione di prodotti stagionali.

SGCI, Interpharma e ASSGP desiderano che il termine "immediatamente" venga sostituito con "entro un mese".

Dato che il Consiglio federale, come riportato all'articolo 16a capoverso 3 LATer, ha la facoltà di abbreviare il termine per "i medicinali contro le forme gravi di malattie, di ferite o di disabilità", secondo SVKH e IG PHYTO, al capoverso 1 dovrebbe trattarsi soprattutto di tali medicinali che devono essere regolamentati e ottenere scadenze più brevi. SVKH e IG PHYTO suggeriscono un periodo di 6 mesi (quale cpv. 1), per tutti gli altri medicinali, tuttavia, un periodo di 12 mesi (come al cpv. 2)

##### **Cpv. 2**

SGCI, Interpharma e ASSGP indicano che la comunicazione due mesi prima della cessazione della distribuzione non è ben eseguibile, risp. controllabile e che la cessazione della

distribuzione spesso avviene per ragioni impreviste che rendono impossibile una segnalazione tempestiva. Propongono la seguente formulazione: "Se la distribuzione di un medicamento cessa o è sospesa per più di tre mesi, il titolare dell'omologazione deve comunicarlo all'istituzione" e chiedono la soppressione della seconda frase.

Alpinamed chiede la specificazione del termine "circostanze" e suggerisce di riferire la regolamentazione unicamente ai medicinali salvavita degli elenchi di limitazione A e B.

### **Cpv. 3**

SVKH e IG Phyto chiedono la soppressione del capoverso 3.

## **Art. 9 Proroga dell'omologazione, revoca e sospensione, rinuncia all'esercizio**

### **Cpv. 3 (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

SVKH e IG Phyto propongono la seguente formulazione: "L'Istituto revoca o sospende l'omologazione se vi è evidenza che le condizioni ai sensi della LATer non sono più soddisfatte." motivandolo con il fatto che l'onere della prova deve trovarsi presso l'Istituto.

### **Cpv. 4 (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

Per SVKH e IG Phyto occorre tenere conto della nuova introduzione di cessazione temporanea di distribuzione secondo l'articolo 8a capoverso 2 e propongono la seguente formulazione: "Se la distribuzione di un medicamento cessa definitivamente, la titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto. L'Istituto revoca l'omologazione. Viene fatta eccezione per la cessazione temporanea della distribuzione ai sensi dell'articolo 8a capoverso 2."

### **Cpv. 6**

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH e IG Phyto osservano che la data di immissione in commercio dell'ultima partita non è adatta per definire l'inizio del periodo. Il riferimento all'ultimo imballaggio dell'ultima partita è più significativo con riguardo alla disponibilità del corrispondente prodotto sul mercato. A questo proposito si dovrà considerare la data di consegna dell'ultimo imballaggio dell'ultima partita, o la data di scadenza dell'ultima partita immessa in commercio.

## **Sezione 2: Caratterizzazione dell'agente terapeutico e informazioni**

### **Art. 14 Lingua**

#### **Cpv. 5 e 6**

GSASA, pharmaSuisse, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, LU, GR, SO, SGB/USS e PS Svizzera accolgono con favore la prevista agevolazione. ZH la ritiene invece problematica.

Secondo SGCI, Interpharma e ASSGP per il capoverso 5 la consegna del medicamento non dovrebbe essere limitata all'ospedale, ma dovrebbero essere possibili alcune eccezioni circostanziate per la consegna di agenti terapeutici da parte di altre unità solo con informazioni in lingua inglese. Essi chiedono altresì che i titolari di autorizzazioni per l'esportazione siano liberi di stilare le informazioni di cui all'articolo 14, capoverso 1-3 solo in inglese.

#### **Cpv. 5 lett. a**

SGCI, Interpharma e ASSGP si lamentano del fatto che dalla formulazione non è chiaro se questo riguarda solo i prodotti fabbricati dall'ospedale o anche da società farmaceutiche.

**Cpv. 5 lett. b**

SGCI, Interpharma e ASSGP chiedono la rielaborazione e la precisazione, perché non è chiaro in che modo i requisiti stabiliti possano essere garantiti e controllati e, come per gli agenti terapeutici prodotti da società farmaceutiche, possa essere garantito il consenso delle persone interessate all'interno dell'ospedale.

**Sezione 6: Medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione**

SGCI, Interpharma e ASSGP sostengono che nella sezione 6 di nuova costituzione dell'OM sia opportuno precisare al momento giusto che per la fabbricazione di medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer sono da soddisfare gli stessi criteri tecnici e scientifici di fabbricazione, come per la fabbricazione di medicamenti soggetti all'obbligo di omologazione.

Secondo TI si dovrebbe aggiungere che tale disposizione non è applicabile ai medicamenti già omologati della 6ª sezione. La possibilità di omologazione di medicamenti esenti dall'obbligo, dovrebbe essere giustificata da una reale esigenza di mercato.

**Art. 19b Limitazioni quantitative**

GSASA, pharmaSuisse, AAV, SO e SVKH sono a favore della disposizione e accolgono la regolamentazione proposta con la limitazione delle dimensioni della partita. GSASA, pharmaSuisse e AAV aggiungono che la regola del centinaio aveva dimostrato di essere positiva. UFT accoglie con favore la considerazione della dimensione della propria clientela per quanto concerne la limitazione delle piccole quantità.

GSASA sottolinea che in ospedale l'imballaggio (nel senso dell'imballaggio secondario) non ha alcuna rilevanza, poiché per la maggior parte dei casi sono state somministrate dosi singole, così i due quantitativi possono essere considerati equivalenti, usando per es. il termine "rispettivamente".

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, AG, BE, DSSE VS e ZH dichiarano che una limitazione quantitativa dei medicamenti prodotti secondo la formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) non è opportuna, dal momento che la prescrizione gestita dalla farmacia sarà sempre rilasciata da un medico e la farmacia non influisce pertanto in alcun modo sul quantitativo.

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, ZH e DSSE VS chiedono l'applicazione di un sistema uniforme per quanto concerne le limitazioni quantitative per gli agenti terapeutici fabbricati ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b - c<sup>bis</sup> LATer; pertanto la limitazione ai fabbricanti su ordinazione risp. a contratto ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer vi debba trovare applicazione. LU, AG, BE, ZH e DSSE VS auspicano che la dimensione della partita sia impostata al massimo a 1'000 imballaggi pronti per l'uso con al massimo 30'000 dosi singole. Secondo LU e DSSE VS dovrebbe ancora essere definito l'importo massimo per la dispensazione per anno. LU indica che un insieme di regole uniformi sulle quantità di medicamenti prodotti per la dispensazione, di cui all'articolo 9, capoverso 2, lettere b - c<sup>bis</sup> LATer, dovrebbe fare chiarezza e semplificare l'applicazione, soprattutto perché si acquistano sempre più prodotti finiti ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera b. Si ritiene opportuna la distinzione tra la fabbricazione propria specifica in quantità piccole, e la produzione industriale in grandi partite.

Per GE lo scopo del capoverso 1 lettera a e capoverso 4 non è chiaro. Se con ciò si intende evitare che gli agenti terapeutici la cui stabilità è insufficientemente provata, siano conservati per più di un anno, queste regole possono essere mantenute. GE sottolinea inoltre che la norma che limita le dimensioni delle partite non ha alcun senso e che l'obbligo di omologazione può essere aggirato con la fabbricazione di diverse partite. Le limitazioni

quantitative per le strutture che producono per i propri clienti non hanno molto senso, mentre per i fabbricanti a contratto assumono un senso completamente diverso. TI sostiene che i criteri quantitativi di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione sono di manica troppo larga; vi è il rischio che con queste norme si eluda l'obbligo di omologazione.

### **Cpv. 1**

AKB accoglie con favore l'introduzione di un chiarimento in merito alle limitazioni quantitative sulla fabbricazione di medicinali su propria formula, con la formula magistralis e con la formula officinalis e concorda con la determinazione della dimensione delle partite.

#### **Cpv. 1 lett. a**

AVKZ accoglie con favore la limitazione quantitativa dei medicinali prodotti in farmacia per il fabbisogno annuo usuale. GSASA ne chiede la cancellazione sulla base del fatto che la limitazione alla fabbricazione del "fabbisogno annuo usuale" per anno civile non ha senso per motivi di garanzia della qualità e lascia alla farmacia ospedaliera poco spazio per ottimizzare i costi di fabbricazione. Questa limitazione potrebbe portare a costi aggiuntivi. Gli ospedali non fabbricano i prodotti con l'obiettivo di distribuirli e di fare affari, ma per soddisfare un fabbisogno medico. Se gli studi di stabilità di questi ultimi o i dati delle pubblicazioni comprovano che il prodotto può essere conservato 3 anni, a seconda della dimensione della partita ha senso produrre una quantità totale anche per considerazioni di carattere economico. La limitazione quantitativa è più che sufficientemente coperta dalle frasi 2 e 4.

#### **Cpv. 1 lett. b**

AVKZ chiede quale limite massimo per la dimensione della partita di fabbricazione della sua formula un numero maggiore di 100 imballaggi pronti per l'uso; in questo modo i prezzi al consumo potrebbero essere ridotti grazie alle opportunità di razionalizzazione e suggerisce, come per gli agenti terapeutici ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c<sup>bis</sup>, un massimo di 1'000 imballaggi. Per AI e AR i limiti non sono tollerabili né praticabili, neppure da un punto di vista della sicurezza. Essi suggeriscono che questi, se non si può rinunciare ad una limitazione del quantitativo della dimensione della partita, debbano almeno essere fissati all'attuale produzione annua, cioè in generale risp. a 1'000 imballaggi o 30'000 dosi giornalieri. BS a sua volta, sostiene che la limitazione puramente quantitativa della dimensione della partita, non impedisce di eludere l'obbligo di omologazione (produzione di 99 imballaggi) e chiede una formulazione pratica e praticabile.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono la cancellazione incondizionata, perché i requisiti per la sicurezza degli agenti terapeutici sono soddisfatti anche senza questa lettera. Come 2<sup>a</sup> priorità SDV, DVSZ / GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, SDV GR, ADP, ESD e USAM propongono di sostituire il termine "dose singola" con "dose giornaliera", richiesto anche da SVKH, sulla base del fatto che il termine "dose singola" per i farmaci in forma di pomata lascia troppo spazio d'azione e in caso di forme di dosaggio liquido non è applicabile nella prassi, in quanto un diverso numero di gocce può essere utilizzato come singola dose. Anche Bichsel chiede un chiarimento del concetto di "dose singola".

### **Cpv. 2**

TG richiama l'attenzione sul fatto che, per quanto riguarda la qualità, valgono gli stessi requisiti, indipendentemente dal fatto che la fabbricazione avvenga con l'autorizzazione cantonale o con l'autorizzazione dell'Istituto. I rischi potenziali sarebbero nella distribuzione e nell'apertura a dei medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione, che essi siano di fabbricazione propria o da mandato a contratto. Una riduzione del rischio potrebbe essere raggiunta in entrambi i casi, limitando i poteri di consegna ai propri clienti. Dal momento che le limitazioni quantitative di cui al capoverso 1, sono valide sia per le imprese fabbricanti che

per le società mandatarie per la fabbricazione a contratto, è possibile rinunciare al capoverso 2 incondizionatamente.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e SVKH chiedono la sostituzione del termine "dosi singole" con "dosi giornaliere".

Secondo SO va chiaramente precisato che per "esercizio" si intende un'unica unità di consegna sotto la supervisione di un esperto adeguatamente qualificato. Se le catene di farmacie e di drogherie avessero la possibilità di vendere medicinali esenti dall'obbligo di omologazione in tutte le loro filiali oppure se un gran numero di agenti terapeutici identici fosse richiesto a diversi fabbricanti a contratto, si teme che possano essere aggirati i requisiti di omologazione.

### **Cpv. 3**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS e ZH ne chiedono la cancellazione, perché i requisiti che vi sono formulati sono ovvi.

### **Cpv. 4**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS und ZH ne chiedono la cancellazione, perché i requisiti che vi sono formulati sono ovvi. Per la GSASA tale disposizione è ambigua perché non può essere accuratamente valutata anticipatamente e propone quindi la seguente formulazione: "non può superare il fabbisogno noto dall'istituzione dispensatrice, nell'arco del periodo di conservabilità." Tale formulazione potrebbe sostituire la formulazione della limitazione in OM articolo 19b capoverso 1a e il capoverso 1a potrebbe essere cancellato.

## **Art. 19c Limitazioni qualitative**

GSASA chiede che, per la frase "principi attivi e coadiuvanti noti", sia fatto riferimento o all'articolo 2 OAM e sia adeguato l'articolo 2 lettera o OAM, oppure che la definizione di cui all'articolo 19c sia completata per garantire che siano usati solo i principi attivi e i coadiuvanti, la cui qualità corrisponde allo stato delle scienze farmaceutiche, in mancanza della quale si dovrebbe consultare il medico prescrivente. La restrizione a "principi attivi e che sono contenuti in un agente terapeutico omologato dall'Istituto" è irrealizzabile nella prassi. Soprattutto in forme di dosaggio semisolide di agenti terapeutici omologati non sono spesso specificati tutti i coadiuvanti, cosicché risulta impossibile preparare una raccolta di tutti i principi attivi e coadiuvanti di cui alla lettera o. È anche utile omologare materie prime per la fabbricazione propria, che sono incluse in altre farmacopee. Per le preparazioni magistrali potrebbe anche essere necessario in casi eccezionali, integrare sostanze che in senso stretto non sono considerate principio attivo o coadiuvante (p. es. allergeni). Inoltre GSASA si riferisce qui a quanto riportato all'articolo 2 lettera o OAM e chiede un adattamento per analogia.

AVKZ accoglie con favore la possibilità che si possa fare ricorso anche a principi attivi che erano omologati in CH o nell'EU (e che ora non lo sono più obbligatoriamente), se sono sicuri.

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, BE, GE, DSSE VS, SDV, DVSZ / GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, SDV GR, ADV e ESD fanno riferimento alle loro osservazioni in merito all'articolo 2 lettera o OAM. ZG ha anche sostanzialmente gli stessi commenti come all'articolo 2 lettera o OAM. In aggiunta, ZG chiede che all'articolo 20 OM, oltre a principi attivi siano elencati i coadiuvanti e che all'articolo 20 capoverso 3 OM vada aggiunto che l'Istituto pubblici gli elenchi delle sostanze con "i principi attivi e i coadiuvanti noti". SVKH e IG PHYTO considerano che l'articolo proposto 19c abbia senso, ma a condizione che venga applicato con la sua definizione di "principi attivi e coadiuvanti noti" (OAM art. 2 lett. o). In caso contrario ne chiedono la cancellazione. ZH ne chiede la cancellazione incondizionata. ZH, GL, SZ, OW, NW, GR, BE, e DSSE VS sostengono che una

limitazione qualitativa ai sensi dell'articolo proposto sembra avere poco senso fintanto che non siano stati stilati tali elenchi di sostanze (compresi gli elenchi negativi). Secondo ZH dev'essere chiaramente indicato nell'elenco dei principi attivi, a quale categoria di consegna vada assegnato il rispettivo principio attivo. Questo sarebbe un prerequisito per poter realizzare le limitazioni qualitative previste per gli agenti terapeutici non soggetti all'obbligo di omologazione. AI e SG sostengono che il testo è troppo limitativo e troppo lontano dalla prassi. Porta logicamente a vietare la distribuzione nelle drogherie di preparati farmaceutici speciali e nelle farmacie specializzate nella distribuzione di miscele realizzate su prescrizione medica della medicina tradizionale cinese e non coprirebbe il fabbisogno delle farmacie ospedaliere, dove si applicano anche dei principi attivi delle farmacopee straniere e del codice dei medicinali tedesco per i preparati singoli su prescrizione medica. AI e AR chiedono che l'articolo 19c sia completamente modificato o che vada interpretato in modo tale che "noto" significhi che una rilevanza per la terapia, risp. per le indicazioni possa essere garantita e che questa possa essere dimostrata con riferimenti bibliografici. AR osserva che, secondo la formulazione attuale potrebbe anche essere possibile utilizzare sostanze che non sono incluse in un elenco dell'Istituto, ma che sono note all'autorità competente (in questo caso, i Cantoni). Nei commenti sarà tuttavia precisato che si debba trattare di sostanze omologate dall'Istituto (risp. dal suo predecessore, l'organizzazione ICS). Ne conseguirebbe che non sarebbero più impiegate sostanze innocue se non sono state ancora omologate dall'Istituto (o dal suo predecessore, l'organizzazione ICS), e che invece in linea di principio si potrebbero impiegare sostanze giudicate obsolete perché elencate di conseguenza. Padma sostiene che, fin quando il termine "principi attivi e coadiuvanti noti" non sarà stato sufficientemente definito nella LATer risp. non sarà stato riformulato l'articolo 14, capoverso 1 lettera a LATer, non si potrà fare alcun riferimento a questo concetto né si potrà dare una definizione in deroga al significato implicito del termine all'articolo 14, capoverso 1 lettera a LATer. In linea di principio, si deve rilevare che la limitazione della fabbricazione ad agenti terapeutici contenenti principi attivi contenuti in medicinali già omologati, va contro l'intento dell'articolo 9 capoverso 2. Padma propone l'estensione ai principi attivi o ai coadiuvanti che sono contenuti in un agente terapeutico omologato in uno Stato con un controllo equivalente dei medicinali, in un elenco delle sostanze redatto dall'Istituto di Medicina Complementare, in una farmacopea riconosciuta dall'Istituto o in una farmacopea di uno Stato che svolge controlli dei medicinali equivalenti. AKB propone un allargamento ai principi attivi ed ai coadiuvanti, che sono descritti in un libro di farmacologia riconosciuto dall'Istituto. In alternativa, un cambiamento nella definizione dell'articolo 2 lettera o OAM può essere previsto. HEIDAK chiede l'allargamento alle liste SOA/STA riconosciute dall'Istituto. HEIDAK chiede che per le spiegazioni venga richiesta una rispettiva aggiunta e la cancellazione della frase "l'unica cosa essenziale è che il principio attivo sia già stato o sia omologato." IPK chiede l'allargamento ai principi attivi e ai coadiuvanti per i quali esiste già un'omologazione all'estero, concessa secondo norme equivalenti. Per loro i prodotti esenti dall'obbligo di omologazione dovrebbero servire principalmente per l'approvvigionamento di prodotti di nicchia, se non sono disponibili alternative. Articolo 19c è in contrasto con questo obiettivo, perché sono ammessi solo le sostanze e i coadiuvanti omologati dall'Istituto. Se possono essere utilizzate solo le sostanze omologate in una qualsiasi forma, ci sarebbero delle alternative e la fabbricazione di un prodotto esente da omologazione sarebbe necessaria solo se il dosaggio desiderato non potesse essere adeguato o se l'omologazione non fosse più valida. Il proposto allargamento aprirebbe la possibilità di espandere in alcuni casi selezionati il raggio d'azione per i medici e per i pazienti interessati, senza limiti in materia di sicurezza del paziente oppure di applicare terapie già in uso all'estero in precedenza. La fabbricazione di massa sarebbe esclusa dalle restrizioni quantitative. Come parte dell'armonizzazione e dell'adeguamento alle direttive UE, è ragionevole e logico articoli adeguare l'articolo 19c di conseguenza. È illogico all'articolo 13 LATer approvare omologazioni straniere con una procedura semplificata e non applicare gli stessi principi nel campo delle sostanze omologate. VD sostiene che gli elenchi positivi stilati dall'Istituto, che contengano i principi attivi e i coadiuvanti sono un prerequisito per il controllo da parte dei

Cantoni. Gli elenchi devono comprendere anche i principi attivi che sono autorizzati in Stati che applicano un sistema di omologazione equivalente. Un'eccezione va fatta per le ricette magistrali, per consentire l'uso di principi attivi essenziali, che non hanno mai avuto un'omologazione, ma tenendo conto del dovere di diligenza (art. 26 LATer).

### **Art. 19d Caratterizzazione**

pharmaSuisse, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ / GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, GR SDV, ADV, ESD, USAM, ZG e GE ne chiedono la cancellazione. Secondo pharmaSuisse, AAV, GSASA, GE, SVKH, IG PHYTO, AI, SDV, DVSZ / GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, GR SDV, ADV, ESD e GE la caratterizzazione è descritta in dettaglio e in modo vincolante nella farmacopea. AI, GL, SZ, OW, NW, GR, BE, DSSE VS, LU, ZH, e, se l'articolo non dovesse essere soppresso, anche ZG, SDV, DVSZ / GL, IG App.Drog. AR, SDV sezione SG / TG / AR / AI, KBD, IG App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM suggeriscono un riferimento ai requisiti di caratterizzazione della farmacopea, e quindi la cancellazione delle lettere b-e (GL, SZ, OW, NW, GR, BE e DSSE VS), lettere a-e (LU) o lettere b-c (ZH). ZG sostiene che non è il numero attuale di registrazione e il tipo di categoria di consegna dell'Istituto a dimostrare che un preparato non è un agente terapeutico testato dall'Istituto.

pharmaSuisse, AAV, GSASA, KAV, AVKZ, JU, VD, NE, BS, GE, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ / GL, ADP e ESD sostengono che, in particolare, la lettera e non è accettabile, utile o necessaria. KAV, AVKZ, JU, VD, NE e BS chiedono la cancellazione della lettera e. KAV, JU, NE e VD lo giustificano dicendo che la lettera e contribuirebbe alla confusione tra i pazienti. VD aggiunge che la lettera e non contribuisce in alcun modo alla sicurezza degli agenti terapeutici. KAV, JU, NE e BS osservano che così sussisterebbe una disparità giuridica per quanto concerne gli agenti terapeutici ai sensi dell'articolo 36 OAM. AVKZ sostiene che la lettera e dà l'impressione che l'agente terapeutico sia di qualità inferiore rispetto a uno soggetto all'obbligo di omologazione. Nel caso di mantenimento della lettera e SVKH, IG PHYTO e TG chiedono una formulazione più positiva, la quale dovrebbe comprendere il fatto che si tratta di una preparazione che non è soggetta all'obbligo di omologazione, risp. che si tratta di un agente terapeutico esente dall'obbligo di omologazione ai sensi dell'articolo 9 LATer. AVKZ osserva che l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali articolo 22 lettera p sancisce il divieto di menzionare l'omologazione come elemento promozionale per il pubblico. Pertanto, deve valere anche l'inverso, cioè che non può essere consentita la menzione della non omologazione. BS e GSASA indicano che il medico prescrivente, risp. il paziente degente in ospedale comunque non vedranno l'imballaggio. GSASA aggiunge che volendo prendere una decisione pragmatica (eventualmente sostituita da un riferimento nell'elenco degli agenti terapeutici dell'ospedale), anche questa dovrebbe essere chiaramente elencata nel commento. In caso contrario, i tribunali, a loro volta emetterebbero sentenze lontane dalla prassi.

Per Bichsel le informazioni concernenti il dosaggio non devono figurare sull'etichetta, ma sul foglietto illustrativo o sull'informazione specifica. SO, sostiene che l'informazione obbligatoria ai sensi dell'articolo 19d OM per gli agenti terapeutici esenti dall'obbligo di omologazione, fabbricati nelle farmacie ospedaliere, dovrebbe essere possibile come alternativa all'etichetta dell'imballaggio oppure in un'informazione separata allo specialista che si occupa della cura. Anche per gli agenti terapeutici importati si deve esigere tale caratterizzazione. SO circostanzia la propria affermazione col fatto che all'interno dell'ospedale, l'imballaggio di solito non arriva fino al paziente e che gli specialisti prescriventi grazie alla caratterizzazione, avrebbero la facoltà di ponderare il rapporto rischio-beneficio per gli agenti terapeutici importati.

SVKH e IG PHYTO sostengono che la disposizione proposta "caratterizzazione secondo INN/DCI" non considera il KPA e in caso l'articolo venga mantenuto, dovrebbe essere completato di conseguenza.

#### **Art. 44e Notifica di medicinali che il giorno xx.xx.2009 non si trovano in circolazione**

SGCI Inter Pharma e ASSGP sostengono che il termine previsto per la notifica per l'attuazione all'interno delle imprese interessate è troppo breve e propongono pertanto un termine di sei mesi con la richiesta che l'articolo 44e OM non sia applicato sui permessi di esportazione in corso.

SVKH e IG PHYTO propongono di aggiungere che si tratta di non-in-circolazione in conformità con l'articolo 8a. Altrimenti potrebbe succedere che i prodotti, per i quali sono state rilasciate nuove omologazioni pochi giorni prima dell'entrata in vigore della revisione OM, dovrebbero essere notificati all'Istituto come "non in circolazione". I termini sono proposti ai sensi dell'articolo 8a (6 o 12 mesi). Vengono fatte salve le omologazioni concesse in precedenza agli agenti terapeutici che sono esclusivamente destinati all'esportazione.

## 4.1.2 Ordinanza sull'autorizzazione nel settore dei medicinali, OAM

### Capitolo 1: Oggetto e definizioni

#### Art. 2 Definizioni

KAV, GR, LU, JU, NE, FR, GSASA, pharmaSuisse, BAV e Centro Patronale chiedono la definizione della "fabbricazione a contratto". LU aggiunge che il termine non è definito in modo giuridicamente vincolante per quel che concerne il medicamento.

pharmaSuisse, BAV, AAV e Centro Patronale richiedono la definizione di "farmacia ospedaliera" e "farmacia pubblica". pharmaSuisse e AAV sottolineano che un'impresa che detenga semplicemente un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio non può essere in alcun caso designata farmacia, se non garantisce - come minimo - l'approvvigionamento di preparazioni magistrali. GSASA esige la definizione dei termini "farmacia ospedaliera", "farmacia pubblica" e "drogheria", adducendo come motivo che il fatto che ci sia un'autorizzazione per il commercio al dettaglio non possa essere considerato come base per il riconoscimento dell'azienda fabbricante.

AKB si rallegra dell'introduzione delle definizioni alla lettere l - n. GSASA raccomanda per la lettera l e la lettera m di riprendere le definizioni ritenute nella farmacopea oppure di farvi riferimento.

#### **Let. e (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

KAV, JU, NE, FR, LU, DSSE VS e BE esigono un adattamento della definizione di "commercio all'ingrosso". KAV, JU, NE e FR rilevano che la definizione attuale non corrisponde alle disposizioni europee per la buona prassi di distribuzione. Poiché, però, nell'allegato 2 OAM vi si fa riferimento, si deve riprendere anche la definizione europea. LU, DSSE VS, BE e GE esigono che venga stralciato il passo "oppure utilizzare professionalmente", con la motivazione che, grazie allo stralcio proposto, l'OAM concorda nuovamente con la relativa definizione nelle linee direttrici UE. LU, DSSE VS e BE affermano che il termine "utilizzare" descrive l'abilitazione per l'impiego medico e quindi dovrebbe essere chiaramente separato dalla distribuzione e dal diritto di dispensazione.

#### **Let. h<sup>bis</sup> (nuova) (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

SVKH chiede che si tenga conto di "altre persone con conoscenze mediche" (personale infermieristico, ostetriche e persone attive nella medicina complementare), che - conformemente al regolamento cantonale - sono autorizzate all'impiego e alla dispensazione di medicinali.

#### **Let. l**

KAV e NE propongono di definire la "fabrication ad hoc" come "la fabrication extemporanée", per chiarire che non si tratta di una fabbricazione di scorte, come è descritto anche nella farmacopea. Anche secondo GE, la definizione deve essere ripresa dalla Pharmacopoea Helvetica 10.

SVKH, DVSZ/GL, SDV, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che venga stralciato "sulla base di un'indicazione terapeutica" e di un riferimento all'articolo 9 capoverso 2 lettere. a - c<sup>bis</sup> LATer, perché si tratta in linea di massima della fabbricazione di questi medicinali. SVKH aggiunge che nel caso di fabbricazioni ad hoc conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera c può mancare una "indicazione terapeutica specifica", se con ciò si intende una ricetta medica ed afferma che nella LATer è chiaramente definito per ogni tipo di preparazione, sulla base di quali indicazioni terapeutiche venga preparato un medicamento.

**Letto. m**

TG afferma che per motivi di garanzia della qualità unitaria il riempimento non possa essere separato dalla fabbricazione e chiede in sostituzione il riferimento al fatto che il riempimento deve essere effettuato in un processo lavorativo controllato. Secondo BE e DSSE VS l'affermazione secondo cui il riempimento può avvenire immediatamente prima della dispensazione non è necessaria, poiché un riempimento di questo tipo corrisponde per definizione ad una fabbricazione ad hoc.

SVKH esige che venga stralciato il passo "sulla base di un'indicazione di fabbricazione standardizzata" oppure che venga specificato il termine "indicazione di fabbricazione standardizzata", facendo riferimento alle norme BPF in piccoli quantitativi secondo Ph.H.X. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che venga stralciato il passo "sulla base di un'indicazione di fabbricazione standardizzata" e il riferimento all'articolo 9 capoverso 2 lettere a – c<sup>bis</sup> LATer conformemente alla loro motivazione all'articolo 2 lettera l.

GE ha apportato l'annotazione redazionale che il testo francese „la fabrication de stocks“ deve essere modificato in „la fabrication pour les stocks“.

**Letto. n**

KAV, JU, NE e GR esigono che venga precisato che le pazienti e i pazienti di un'istituzione, in cui dell'assistenza farmaceutica si occupa un/una farmacista, appartengono alla clientela propria. Anche pharmaSuisse propone che istituzioni senza assistenza medica e clinica debbano rientrare nella clientela propria.

Secondo GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE e DSSE VS si dovrebbe per principio chiarire che i/le titolari di una farmacia medica privata in genere non fabbricano medicinali e quindi non possono dispensare alla propria clientela alcun medicinale di propria fabbricazione. Per questo l'espressione „clienti del titolare o della titolare di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio“ debba essere sostituita da „clienti di una farmacia pubblica o drogheria“.

IPK critica che la definizione della clientela propria sia troppo severa e che la definizione vieterebbe che una farmacia fornisca ad un medico medicinali non omologati (magistralia), perché il medico non varrebbe più come cliente. Secondo IPK la definizione dovrebbe essere estesa a medici con autodispensazione, che si procurano il medicinale per il fabbisogno dei propri pazienti presso il/la titolare di un'autorizzazione per commercio al dettaglio conformemente all'articolo 30 LATer.

**Cifra 1:**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE e DSSE VS chiedono che sia precisato che il trattamento con medicinali debba avvenire „con degenza in ospedale o ambulatorialmente“.

**Cifra 2**

Secondo GL, OW, NW, LU, BE e DSSE VS il termine „ricevere“ deve essere sostituito da „consegnare“. GL, SZ, OW, NW, LU, BE, DSSE VS, KAV, JU e NE esigono che venga definito il termine „prima assistenza a breve termine“. Come esempio BE e DSSE VS propongono la „dispensazione del più piccolo imballaggio originale al massimo“. BAV menziona il pericolo dell'autodispensazione da parte di ospedali e cliniche e propone „alcune dosi di medicinale per una prima assistenza a breve termine“.

**Cifra 3**

GL, SZ, OW, NW, BE e DSSE VS esigono che la cifra venga stralciata senza essere sostituita, perché non viene precisato di quale trattamento si tratti concretamente. GE ha apportato un'annotazione redazionale: „...qui ne reçoit des médicaments...“

**Letto. o**

SG afferma che questa formulazione è troppo restrittiva e rimanda al suo commento relativo all'articolo 19 c OM. KAV, GSASA, pharmaSuisse, GR, JU, NE e FR deplorano che non ci sia praticamente una possibilità per reagire alle necessità di gruppi molto piccoli di pazienti, poiché determinate ricette magistrali molto usate non potrebbero più essere fabbricate (ad esempio talidomide e melatonina). KAV, JU, NE e FR propongono quindi di estendere per le ricette magistrali la definizione all'UE o agli Stati con un sistema equivalente di registrazione e rimandare all'articolo 26 LATer (obbligo di diligenza). Anche GSASA propone di rimandare all'articolo 26 LATer. pharmaSuisse, BAV, AVKZ, GSASA, BS, GR, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD, USAM, IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI, SVKH e IG PHYTO propongono l'estensione a Stati con un sistema di omologazione riconosciuto dall'Istituto come equivalente. AVKZ aggiunge che questa estensione è analoga all'articolo 36, il quale autorizza un'importazione per singoli pazienti di principi attivi, che in Svizzera non sono omologati.

AKB propone l'estensione a principi attivi e a coadiuvanti, che sono citati in una farmacopea riconosciuta dall'Istituto. Anche KAV, JU e NE propongono un'estensione alla farmacopea. GSASA, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono l'estensione a principi attivi e a coadiuvanti che sono contenuti in una monografia di una farmacopea di un Paese con un controllo equivalente dei medicinali. SVKH e IG PHYTO esigono l'estensione ai principi attivi e ai coadiuvanti che sono contenuti in una monografia di una farmacopea riconosciuta dall'Istituto oppure in una monografia di una farmacopea di un Paese con un controllo equivalente dei medicinali.

Secondo BS, GR e AI la formulazione è da un lato troppo restrittiva, poiché determinate ricette magistrali come le capsule di melatonina non possono essere più fabbricate e sostanze considerate non pericolose non potrebbero più essere utilizzate, ma d'altro lato, viene lasciata aperta la possibilità di utilizzare principi attivi obsoleti. AI e AR propongono di estendere la formulazione a principi attivi o a coadiuvanti, per i quali si può garantire una rilevanza dipendente dalla terapia risp. dalle indicazioni e questo possa essere anche provato bibliograficamente risp. fornito. AI e AR rimandano alle loro osservazioni relative all'articolo 19c OM. SGCI, Interpharma e ASSGP affermano che principi attivi o coadiuvanti considerati obsoleti non dovrebbero rientrare nella definizione „principio attivo o coadiuvante noto“ e propongono di completare la formulazione con la frase supplementare „e corrisponde allo stato attuale della tecnica e della scienza“. GSASA, pharmaSuisse, BAV, AAV, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, ZG, LU e GR chiedono che venga elaborato un elenco negativo di principi attivi o di coadiuvanti vietati o obsoleti. Per GE la possibilità di utilizzare sostanze obsolete non consente di ottemperare in modo affidabile agli adempimenti relativi alla farmacovigilanza, inoltre in questo modo l'attività dell'Istituto viene disconosciuta e non si tiene conto dei miglioramenti apportati dai Cantoni. Bisognerebbe pertanto permettere soltanto di fare ricorso a sostanze attualmente omologate. Se devono essere permesse altre sostanze, l'Istituto deve elaborare un elenco positivo di queste sostanze, anche se un elenco del genere è opportuno soltanto per preparati farmaceutici speciali. Un ricorso a sostanze che non sono in elenco, deve avvenire sotto la completa responsabilità di chi prescrive o dispensa.

ZG, SO e LU chiedono che vengano pubblicati degli elenchi delle sostanze in cui sono indicati tutti i principi attivi e tutti i coadiuvanti noti. GR e LU chiedono per il controllo dei medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso 2 delle liste delle sostanze in cui vengano indicate le categorie di dispensazione in funzione delle dosi. LU esige che l'elenco contenga anche le sostanze usate che si trovano in farmacopee riconosciute e aggiunge che mediante gli elenchi verrebbero pure definite chiaramente le delimitazioni rispetto alle derrate alimentari. L'Istituto ha, secondo LU, la possibilità di tener conto in modo mirato nell'elenco di sostanze che si trovano in farmacopee non riconosciute, a condizione che le esigenze di qualità vigenti in Svizzera siano soddisfatte (ad esempio melatonina). KAV, JU, NE, GE e FR chiedono per la fabbricazione secondo una formula propria la stesura di un

elenco positivo o negativo dei principi attivi e dei coadiuvanti. Per loro non è chiaro se un principio attivo un tempo omologato non lo è più per motivi commerciali o per motivi di sicurezza. TI si attende che l'Istituto pubblichi tra breve un elenco dei principi attivi omologati o, in alternativa, un elenco negativo dei principi attivi non utilizzabili. KAV, JU, NE e Alpinamed chiedono nella loro formulazione l'estensione a principi attivi e a coadiuvanti che sono indicati nell'elenco delle sostanze che deve essere realizzato. GSASA, SVKH e IG PHYTO chiedono nella loro definizione l'estensione a principi attivi e a coadiuvanti che figurano in un elenco delle sostanze riconosciuto dall'Istituto. SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono nella loro formulazione l'estensione ai principi attivi e ai coadiuvanti che sono contenuti in un elenco delle sostanze pubblicato dall'Istituto. IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI e HEIDAK chiedono nella loro formulazione l'allargamento ai principi attivi e ai coadiuvanti indicati nella lista SOA o STA pubblicata dall'Istituto. ZG afferma che per i coadiuvanti sono necessari disciplinamenti analoghi a quelli per i principi attivi. GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS e GR deplorano che sino ad oggi non sia noto alcun elenco con coadiuvanti che sono stati omologati dall'Istituto. Secondo SZ, OW, NW, BE, DSSE VS e ZG sulla base dell'elenco attuale delle sostanze non si può vedere quali principi attivi si trovavano in un medicamento omologato in passato dall'Istituto. GL deplora inoltre che sulla base dell'elenco attuale delle sostanze non si possa vedere quali principi attivi si trovano in un medicamento omologato dall'Istituto. ZH chiede che venga stralciato l'articolo 2 lettera o, perché sino ad ora non è stato pubblicato alcun elenco dei principi attivi e dei coadiuvanti omologati attualmente o in passato e rimanda alle motivazioni dell'articolo 19 c OM. SO chiede che l'Istituto informi i Cantoni in forma adeguata sui principi attivi e sui coadiuvanti non omologati o non più omologati per motivi di sicurezza.

SVKH e IG PHYTO esigono in più un'estensione a principi attivi e a coadiuvanti che sono pubblicati nella letteratura scientifica, con la motivazione che in questo modo verrebbero coperte con indicazioni le sostanze nei medicinali con „traditional use“. Per gli stessi motivi SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM propongono di estendere la formulazione a principi attivi e a coadiuvanti che sono pubblicati nella letteratura scientifica sull'approccio terapeutico.

PADMA chiede lo stralcio perché nell'OAM non viene usato il termine „principio attivo o coadiuvante noto“, per cui non deve essere neanche definito nell'OAM, ma nella LATer risp. nell'OM, che si occupa di omologazioni. PADMA esige inoltre che il termine „principio attivo noto“ debba essere chiaramente definito e se necessario deve essere completato con altri termini limitativi, perché nella regolamentazione attuale il termine viene usato in modo diverso, provocando confusione (art. 14 cpv. 1 lettera a LATer, capitolo 4, capoverso 1 che precisa „medicamenti con principi attivi noti“, che contiene molto di più di „medicamenti, che contengono principi attivi, che sono o sono stati omologati“, che – però – è in contraddizione con l'art. 12 cpv. 1 OOSM, che definisce „principio attivo noto“ come un principio attivo contenuto in un medicamento omologato).

#### **Let. p (nuova) (non oggetto dell'indagine conoscitiva)**

SVKH e IG PHYTO chiedono la definizione di „Paesi con controllo dei medicinali equivalente“ siccome il termine viene usato nell'articolo 13 LATer e indicano Australia, Paesi membri dell'AELS, UE (EMEA e Paesi membri), Giappone, Canada, Singapore e gli Stati Uniti nonché altri Paesi con un Memorandum of Understanding. SVKH e IG PHYTO aggiungono che i Paesi citati (senza Memorandum of Understanding) sono già stati accettati dall'Istituto nell'ambito delle istruzioni per l'esecuzione dell'articolo 13 LATer dell'11 novembre 2008. Nel caso di Paesi con un Memorandum of Understanding questo accordo conferma inoltre esplicitamente il riconoscimento e questa formulazione permette l'estensione ad altri Paesi senza che l'ordinanza debba essere modificata ogni volta.

## Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

### Art. 6 Autorizzazione cantonale di fabbricazione

AKB si rallegra di questa disposizione. BE e DSSE VS sono del parere che, in linea di massima, le modifiche all'articolo 6 OAM dovrebbero essere rielaborate. AI chiede che si stralci senza sostituzione (non viene detto se si intenda soltanto parte dell'art. 6 o tutto l'art. 6).

SGCI, Interpharma e ASSGP propongono di far dipendere le autorizzazioni cantonali di fabbricazione da standard unitari di qualità e raccomandano di prescrivere, come criterio minimo, alle autorità cantonali preposte alle autorizzazioni di orientarsi sullo stato della tecnica e della scienza, sui cui l'Istituto basa le autorizzazioni nazionali.

#### Cpv. 1

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR e LU desiderano chiarire che le titolari di una farmacia privata medica (che, conformemente all'art. 30 LATer, necessitano anche di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio) non dispongono di un'autorizzazione per la fabbricazione di medicinali e chiedono che l'espressione „farmacie ospedaliere e persone che dispongono di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio conformemente all'articolo 30 LATer“ debba essere sostituita con la formulazione utilizzata nell'articolo 6a capoverso 1 OAM „farmacie ospedaliere, farmacie pubbliche e drogherie“.

TG, AI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, USAM, GR, ZG, LU, AG e ZH propongono che anche per le fabbricazioni di medicinali in fabbricazione a contratto, conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer, sia necessaria un'autorizzazione cantonale di fabbricazione. TG rileva che, nel caso della fabbricazione a contratto, della smerciabilità dei prodotti, della presentazione e della corretta distribuzione continua ad essere responsabile il committente e non la fabbricante a contratto e quindi la differenza di trattamento non è palese. Quest'ultima è competente soltanto per l'esecuzione corretta della fabbricazione secondo la committente. AI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM affermano che il regolamento della fabbricazione dei medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> LATer secondo le regole della buona prassi di fabbricazione in piccoli quantitativi è compito delle autorità cantonali e quindi tutte le relative autorizzazioni devono essere rilasciate dai Cantoni. LU, AG, ZH, BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, ZG e AG rilevano che, con il regolamento proposto, si prevedono sovrapposizioni delle competenze e insicurezze in materia legale. BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR e AG rilevano che si aggiungerebbe, sia per le autorità sia per le aziende interessate, un ulteriore dispendio di risorse del personale e di risorse finanziarie. GR rileva che non si può motivare con una maggiore sicurezza del medicamento il fatto che la fabbricazione a contratto sia soggetta all'obbligo dell'autorizzazione dell'Istituto, poiché il rispetto delle regole della buona prassi di fabbricazione in piccoli quantitativi nelle aziende del commercio al dettaglio viene già controllato dai Cantoni. LU, AG, ZH e LUKS chiedono che venga stralciata senza sostituirla la frase „... ma se il medicamento è fabbricato in fabbricazione a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> della LATer, è tuttavia necessaria un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto...“. LU rileva che in generale i Cantoni dovrebbero essere competenti per il rilascio dell'autorizzazione per la fabbricazione a contratto di medicinali non soggetti all'omologazione. LUKS è del parere che la limitazione ad un'autorizzazione cantonale di fabbricazione per tutte le istituzioni fabbricanti, che in linea di massima sono autorizzate alla fabbricazione di medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup>, non rappresenta un problema soltanto per quel che concerne la sicurezza e la qualità, ma semplifica anche la procedura di autorizzazione, in quanto le farmacie ospedaliere che fabbricano medicinali e che dispongono già di un'autorizzazione cantonale per la fabbricazione, non devono richiedere anche un'autorizzazione di fabbricazione da parte dell'Istituto, nel caso in cui desiderano operare a contratto per un'altra farmacia ospedaliera.

Inoltre, alla fin dei fatti, con la scelta della competenza per l'autorizzazione di fabbricazione (Istituto o Cantone) non cambiano le responsabilità tecniche (titolare dell'autorizzazione / distributrice / prescrivente) per quel che concerne i medicinali fabbricati.

SVKH, GSASA, pharmaSuisse, BAV, AAV, GR e TI rilevano che un aiuto reciproco tra farmacie ospedaliere, farmacie e drogherie dovrebbe essere possibile senza un'autorizzazione dell'Istituto. Secondo BAV per analogia l'aiuto reciproco tra farmacie con medicinali pronti per l'uso, in singoli casi dovrebbe essere possibile senza autorizzazione per il commercio all'ingrosso. BAV chiede che per un buon approvvigionamento di base della popolazione, la fabbricazione delle ricette magistrali deve essere obbligatoriamente abbinata al rilascio dell'autorizzazione d'esercizio per le farmacie. GSASA chiede che per la fabbricazione di medicinali in fabbricazione a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer debba essere sì necessaria un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto, ma gli ordini di fabbricazione nell'ambito dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a e c<sup>bis</sup> LATer ne devono essere esclusi. In alternativa, secondo GSASA, nei documenti deve essere indicato come deve funzionare l'aiuto reciproco senza che debba essere ottenuta per ogni singolo caso un'autorizzazione dell'Istituto per l'ordine a contratto. SVKH rileva che un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto è necessaria soltanto per la fabbricante a contratto, ma non per la committente a contratto e chiede che sia fatta un'eccezione per l'aiuto reciproco tra farmacie ospedaliere, farmacie e drogherie con autorizzazioni cantonali di fabbricazione in piccolo per ordini di fabbricazione conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a e c<sup>bis</sup> LATer. pharmaSuisse, BAV e AAV propongono che per la fabbricazione di medicinali in fabbricazione a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer debba essere sì necessaria un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto, ma ne debbano essere esclusi gli ordini di fabbricazione nell'ambito dell'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer. I quantitativi per questa forma di fabbricazione devono essere forzatamente piccoli e corrispondere alle competenze per la fabbricazione di base di ogni farmacia. Anche GR e SG rilevano che una farmacia pubblica o una farmacia ospedaliera con autorizzazione cantonale di fabbricazione a contratto per un'altra farmacia pubblica risp. una farmacia ospedaliera devono poter eseguire una ricetta magistrale. KAV, JU e NE propongono che per la fabbricazione di medicinali in fabbricazione a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer debba essere sì necessaria un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto, ma che ne debba essere esclusa la fabbricazione ad hoc, in modo che le farmacie possano aiutarsi vicendevolmente. Anche SG e BS chiedono che si debba escludere la fabbricazione "ad hoc" conformemente all'articolo 2 lettera I OAM, nel caso in cui si fabbrichi sulla base „named patient“.

## **Cpv. 2**

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che le condizioni per la fabbricazione di piccoli quantitativi conformemente a BPF debbano essere soddisfatte per i medicinali notificati e fabbricati conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer e non in generale per tutti i medicinali immaginabili. Non bisogna che una drogheria o una farmacia, che ad esempio fabbrica e ha notificato esclusivamente miscele di tinture, riceva un'autorizzazione di fabbricazione soltanto se la sua infrastruttura ed equipaggiamento soddisfano i requisiti posti alla fabbricazione di tutti i prodotti immaginabili in piccoli quantitativi conformemente a BPF. Per il rilascio dell'autorizzazione, secondo SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD e USAM si deve tener conto in modo adeguato dei tipi specifici di fabbricazione.

GaCons afferma che nella fabbricazione a contratto, la fabbricazione dei medicinali deve essere eseguita secondo le norme della buona prassi di fabbricazione (BPF) conformemente all'articolo 4, capoverso 2 OAM risp. allegato 1 OAM. Non sarebbe adeguato applicare qui per piccoli quantitativi le norme BPF, poiché in un centro di fabbricazione deve essere applicato soltanto uno standard BPF. Si deve stralciare l'allegato 1a.

GaCons afferma inoltre che il medicamento può essere fabbricato soltanto per una farmacia ospedaliera secondo la formula della farmacia stessa. Altrimenti non potrebbe essere assunta la responsabilità così come si esige nel capoverso 3 e sarebbe possibile eludere l'omologazione regolare.

### **Cpv. 3**

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW e NW affermano che la formulazione non prevede che del processo di fabbricazione potrebbe essere responsabile non il/la titolare dell'autorizzazione di fabbricazione (di regola una persona giuridica). La responsabilità deve essere assunta piuttosto dalla persona (fisica) responsabile nell'ambito dell'impresa di fabbricazione (farmacia o drogheria), che deve disporre anche della relativa formazione e di un'autorizzazione di esercitare la professione (in quanto farmacista o droghiere). LU propone di adattare la formulazione „una persona titolare di un'autorizzazione cantonale di fabbricazione” nel modo seguente: „la persona responsabile dal punto di vista tecnico indicata nell'autorizzazione cantonale di fabbricazione,...” e di stralciare completamente l'ultima frase che si riferisce alle farmacie ospedaliere. Con la formulazione proposta si tiene conto che il/la titolare dell'autorizzazione di fabbricazione può essere una persona giuridica. GSASA rimanda al fatto che, conformemente al capitolo 20 della Pharmacopoea Helvetica, è previsto che „la persona responsabile dal punto di vista tecnico della fabbricazione (è) responsabile del rispetto delle regole in vigore e della qualità dei medicinali fabbricati”. Nelle spiegazioni è stato aggiunto che questa persona deve essere la o il farmacista oppure un droghiere diplomato e che queste responsabilità devono essere indicate per iscritto in un capitolato degli oneri. Non è però prescritto che la responsabilità generale sia assunta dalla persona che ha anche la responsabilità farmaceutica, quindi dal/dalla capofarmacista. Nelle farmacie ospedaliere è possibile che nell'autorizzazione dell'Istituto sia indicata come responsabile tecnico un'altra persona conformemente all'articolo 5 OAM (ad es. responsabile della garanzia della qualità). In questo caso sarebbe possibile che per la fabbricazione conformemente all'autorizzazione cantonale di fabbricazione sia forzatamente responsabile una persona diversa (ovvero il/la capofarmacista) da quella che risponde della fabbricazione conformemente all'autorizzazione dell'Istituto (la persona detta responsabile tecnico). Inoltre, conformemente alla guida PIC, il/la responsabile della fabbricazione è responsabile che i prodotti vengano fabbricati in modo conforme alle disposizioni. GSASA prega di definire esattamente nella documentazione quale compito spetta alla persona indicata come responsabile nell'articolo citato.

### **Art. 6a - 6c**

BE e DSSE VS sono del parere che in linea di massima le modifiche all'articolo 6a, 6b e 6c OAM debbano essere rielaborate. AI, GR, ZG, LU, AG, ZH, SG e AKB chiedono che l'articolo 6a – 6c venga stralciato senza essere sostituito. AG e ZH chiedono se la motivazione di questi nuovi obblighi per gli esercizi del commercio al dettaglio e i Cantoni possa essere fatta a livello di ordinanza. SVKH e IG PHYTO rilevano che non esiste alcuna base giuridica per l'obbligo di notifica dei medicinali fabbricati conformemente all'articolo 9 LATer. AVKZ chiede che l'articolo 6a e 6b vengano stralciati senza essere sostituiti. L'articolo 6a prevede soltanto la notifica in un secondo tempo dei medicinali fabbricati. In questo modo le autorità cantonali competenti possono esaminare solo più tardi, dopo che i/le pazienti ne hanno fatto uso, se le condizioni erano state soddisfatte. L'articolo non soddisfa quindi l'esigenza di una garanzia della qualità per la protezione della salute della popolazione.

AI e SG rilevano che con la liberalizzazione delle disposizioni sui medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a – c<sup>bis</sup> LATer i Cantoni devono assumersi maggiormente la responsabilità per il controllo di questi prodotti, per cui è stata introdotta la

procedura di notifica conformemente all'articolo 6a e 6b OAM. Al afferma che spetta quindi ai Cantoni emanare le disposizioni dettagliate in materia.

Secondo BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, AI, SG, ZG, LU, AG, ZH, SVKH e IG PHYTO l'elevato onere amministrativo per queste notifiche è assolutamente sproporzionato rispetto al rischio rispettivamente all'utilità per i pazienti, risp. gli obblighi ora richiesti di notifica e di tenere la contabilità non contribuiscono per niente alla sicurezza dei medicinali o dei pazienti. SVKH e IG PHYTO affermano poi che probabilmente l'onere provocherà dei rincari non necessari. GR, ZG, AG, ZH, AI, SG, ZG, LU e AG considerano sufficienti i controlli sinora svolti dai Cantoni per la fabbricazione di medicinali non soggetti ad omologazione. SVKH e IG PHYTO affermano che la sorveglianza deve avvenire nell'ambito delle ispezioni regolari delle aziende da parte delle autorità. Ci si risparmierebbe così non poca burocrazia e le semplificazioni previste conformemente all'articolo 9 non verrebbero così rese inutilmente complicate. ZG rileva che in alcuni Cantoni esistono già – in forma moderata – degli obblighi di notifica o di autorizzazione per i preparati farmaceutici speciali. LU e AG sottolineano che le agevolazioni, cui si mira con la revisione della Legge sui medicinali e i dispositivi medici per la fabbricazione di medicinali con esonero di omologazione, vengono intralciate dalle nuove norme. Queste nuove norme, sempre secondo LU e AG, non sono necessarie, perché i controlli di fabbricazione sino ad ora effettuati da parte dei Cantoni e la loro partecipazione all'elaborazione della farmacopea sono sufficienti. AKB afferma che è previsto che i protocolli per ogni fabbricazione vengano tenuti secondo BPF. L'applicazione delle disposizioni previste conformemente all'articolo 6a e 6c rappresentano un elevato onere amministrativo per le autorità cantonali. L'effettuazione dei controlli deve essere verificata nell'ambito dell'ispezione periodica. Già oggi i controlli degli stupefacenti (art. 12 cpv. 2 LStup) vengono effettuati secondo il principio dell'autocontrollo. ZG rileva che le tre nuove disposizioni con indicazioni sulle notifiche dei medicinali fabbricati in quantità limitate soddisfano le rigorose e giustificate esigenze di obbligo di tenuta di contabilità e di notifica degli stupefacenti e sono fuori luogo in relazione ai medicinali che non sottostanno alla legge sugli stupefacenti. SG e AI affermano che si devono rispettare le competenze per evitare un caos di quelle tra Cantoni e l'Istituto.

IPK chiede che venga stralciato senza essere sostituito l'articolo 6a – 6c, perché l'onere generato sia per le fabbricanti a contratto che per le autorità cantonali è enorme e ingiustificabile. Tutte le fabbricanti a contratto devono obbligatoriamente disporre di un'autorizzazione di fabbricazione e vengono, quindi, periodicamente ispezionate dai rappresentanti competenti dell'Ispettorato regionale dei medicinali (RFS). In questo ambito si può anche verificare la correttezza dei processi delle fabbricazioni a contratto.

SO è in linea di massima soddisfatto della notifica di tutti i medicinali fabbricati per scorte senza omologazione ai Cantoni, ma considera che siano necessari degli adattamenti, in modo che con queste notifiche si possa contribuire effettivamente alla trasparenza, alla qualità e alla sicurezza. L'Istituto deve mettere a disposizione un modulo elettronico di notifica, che garantisca una registrazione unitaria e chiara dei dati da notificare.

## **Art. 6a Notifiche ai Cantoni**

KAV, JU e NE chiedono una modifica del titolo „Déclarations“.

### **Cpv. 1**

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW e AG deplorano che non sia stato spiegato maggiormente perché l'obbligo di notifica sia stato fissato a partire da 20 imballaggi pronti per la dispensazione. Bichsel rileva che si genera un incredibile onere amministrativo e che il margine di 20 unità è troppo basso, se si tiene conto dei quantitativi ammessi conformemente all'articolo 19b OM per la fabbricazione conformemente all'articolo 9 capoverso a - c<sup>bis</sup> LATer. GSASA, SVKH e IG PHYTO propongono di far passare da 20 a 100 il

quantitativo per il quale è necessaria la notifica, e questo in modo analogo ai limiti di quantità per partita conformemente all'OM. AVKZ deplora che diverse partite al di sotto del quantitativo soggetto all'obbligo di notifica non vengano registrate. Una fabbricazione secondo la formula magistrale è per definizione in genere per 1 o pochi imballaggi e non rientrerebbe quindi mai nell'obbligo di notifica, per quanto l'articolo 6a capoverso 1 miri anche a questi medicinali. AVKZ chiede che venga stralciato, senza essere sostituito, l'articolo 6a, eventualmente un adattamento delle dimensioni delle partite soggette all'obbligo di notifica a 50 unità, che corrisponde alla metà delle dimensioni delle partite conformemente all'articolo 19b capoverso 1 lettera b OM. L'aumento della qualità dei medicinali, cui giustamente si mira, conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> sarebbe garantito mediante una limitazione della scelta dei principi attivi (art. 2 lett. o OAM), delle norme BPF e del loro obbligo per una GS (Pharmacopoea Helvetica X, cap. 20segg.), delle direttive di caratterizzazione conformemente alla Pharmacopoea Helvetica cap. 17.1. e articolo 19d OM e all'obbligo di diligenza in generale (art. 3 LATer).

GSASA afferma che l'obiettivo della notifica dovrebbe essere o di creare un ostacolo alla fabbricazione (in particolare art. 9 cpv. 2 lett. c) oppure di contribuire a completare se è il caso la farmacopea (art. 9 cpv. 2 lett. c<sup>bis</sup>). GSASA, pharmaSuisse, SVKH e IG PHYTO propongono di limitare le notifiche ai medicinali fabbricati in quantità limitate conformemente all'articolo 9 capoverso c e c<sup>bis</sup> LATer. GSASA, pharmaSuisse e GR rilevano che il medico è responsabile dal punto di vista medico delle fabbricazioni conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer, della posologia e del quantitativo da fabbricare. Per fabbricazioni conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera b si devono convalidare scientificamente tutte le procedure di fabbricazione per una determinata dimensione di partita. SVKH e IG PHYTO affermano che per le fabbricazioni conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a e b almeno due persone specializzate avevano già guardato e accettato la preparazione, all'articolo 9 capoverso 2 lettera a il medico e il/la farmacista, alla lettera b la/il farmacista nonché i gruppi di autori dei formulari o delle monografie. BAV deplora che l'onere amministrativo sia eccessivo rispetto all'utilità e propone la limitazione a medicinali fabbricati in piccole quantità conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera c<sup>bis</sup> LATer. Secondo TI le notifiche ai Cantoni non hanno senso nel caso della formula magistralis e di quella officinalis. Per i preparati farmaceutici speciali deve essere chiaro che la notifica al Cantone non deve essere considerata un'omologazione del prodotto da parte delle autorità cantonali.

KAV, JU, NE, GE e BS chiedono un obbligo di notifica generale dei preparati fabbricati conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere c e c<sup>bis</sup>, indipendentemente dal quantitativo. KAV, JU e NE affermano che il quantitativo fabbricato e la responsabilità del medico e del/della farmacista sono sufficienti a garantire la sicurezza di una ricetta magistrale. Nel caso di formula officinalis la qualità è standardizzata in una monografia riconosciuta. BS rileva che in tutti i casi i preparati conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a e b LATer vengono prescritti risp. fabbricati conformemente alle disposizioni dell'articolo 26 LATer da due operatori sanitari. In questo caso devono essere automaticamente rispettate le „regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche“. BS afferma che questo articolo non è realistico, perché in un'officina viene difficilmente fabbricata una partita di 20 imballaggi pronti per la dispensazione. GE afferma che raramente le farmacie sono equipaggiate per poter fabbricare grandi quantitativi, ma che con la fabbricazione di diverse piccole partite si può eludere la notifica. GE chiede anche di stralciare „fin d'année civile“, perché con questa espressione non si ha il controllo a monte, e questo rappresenterebbe un passo indietro per la protezione della salute pubblica.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM affermano che l'onere amministrativo per la notifica annuale degli stessi medicinali rappresenta un onere enorme e non necessario sia dal punto di vista delle PMI che da quello delle autorità comunali. Propongono quindi che, se i medicinali

vengono fabbricati direttamente, conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer, in quantità limitate in partite di almeno 20 imballaggi pronti per la dispensazione o della cui fabbricazione venga incaricata una fabbricante a contratto, questi medicinali debbano essere notificati a quel momento alle autorità cantonali. Devono pure essere radiati tutti quei medicinali notificati che per tre anni consecutivi non sono stati fabbricati almeno in una partita di 20 imballaggi pronti per la dispensazione oppure della cui fabbricazione viene incaricata una fabbricante a contratto. In questo modo, con un onere amministrativo notevolmente minore, si garantisce di mantenere documentata e aggiornata la visione d'insieme sui medicinali fabbricati direttamente in modo limitato o della cui fabbricazione l'azienda ha incaricato una fabbricante a contratto e questi medicinali vengono notificati.

AR deplora che nella distinta manchino le „altre aziende“ che conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c LATer dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione e chiede che il testo sia completato nel modo seguente: „farmacie ospedaliere, farmacie pubbliche e drogherie nonché altre aziende che dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione, notificano...“.

## **Cpv. 2**

KAV, FR, JU e NE deplorano che sia stata soppressa l'attuale delimitazione dei quantitativi per la fabbricazione secondo una formula propria conformemente all'articolo 9, capoverso 2, lettera c LATer. Si corre in questo modo il rischio che si possa ovviare all'omologazione ricorrendo alla fabbricazione a contratto. KAV, JU, GE, NE, VD, BS, FR, SO e pharmaSuisse propongono che le notifiche vengano inoltrate all'Istituto e non ai Cantoni. KAV, JU, GE, NE, VD, BS, FR e pharmaSuisse indicano come motivo il fatto che in questo modo l'Istituto può controllare se si ricorre alla fabbricazione per eludere un'omologazione. BS afferma che altrimenti si corre il rischio che vengano fabbricate delle imitazioni eludendo l'omologazione. Per poter rispettare le disposizioni, BS chiede che si aggiorni la lista delle sostanze con una distinta delle sostanze e della categoria di dispensazione secondo le dosi e che l'Istituto tenga una lista delle sostanze obsolete, in modo da ottimizzare le condizioni per un controllo a priori degli agenti terapeutici e non a posteriori. La fabbricazione di formule farmaceutiche obsolete non dovrebbe quindi essere vietata soltanto „post festum“. BAV e AAV affermano che si deve obbligare la fabbricante a contratto a notificare all'Istituto ordini a contratto identici di diversi centri di consegna, in modo che questa disposizione non permetta di eludere l'obbligo di omologazione. SO afferma che le autorità cantonali competenti per i centri di dispensazione non sono adatti per la notifica. Nel caso di notifica al Cantone di ubicazione della fabbricante a contratto sarebbe possibile costatare facilmente il quantitativo totale, ma è l'Istituto – in quanto autorità che rilascia le autorizzazioni – a disporre di sufficiente potere di vigilanza e di sanzione. TG rivela che non ha senso che la fabbricante a contratto notifichi alle sue autorità cantonali le fabbricazioni realizzate per chi le ha ordinate da un altro Cantone. La fabbricante a contratto non viene sorvegliata dal Cantone, in quanto non dispone di un'autorizzazione cantonale, ma di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto. Per questo motivo si deve modificare il capoverso 2 in modo che la mandante stessa, che dispone di un'autorizzazione cantonale di fabbricazione, notifichi alle autorità cantonali per lei competenti i medicinali fabbricati a contratto per lei.

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che venga stralciato il capoverso 2. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM motivano lo stralcio affermando che mediante le visite delle autorità alle aziende che potrebbero operare come fabbricanti a contratto, già oggi sono garantite e trasparenti sia la qualità che la tracciabilità dei prodotti fabbricati su ordine. L'ulteriore notifica qui richiesta rappresenta un onere amministrativo supplementare che non apporta niente di più per quel che concerne la sicurezza del medicamento. Responsabile della formula e della dispensazione è la committente. Completando l'articolo 6a capoverso 1 dell'OAM con

„...oppure tramite un fabbricante a contratto su ordine di un'azienda...“, si assicura che il controllo sia garantito sul posto della dispensazione e che si possa intervenire se dovesse essere messa in dubbio la sicurezza del medicamento oppure venissero violate delle disposizioni pertinenti. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD e USAM rilevano che, secondo quanto stabilito all'articolo 6 capoverso 3 OAM, responsabile del prodotto e della dispensazione al cliente è la titolare dell'autorizzazione cantonale di fabbricazione. Stralciando il capoverso 2 si rafforza ulteriormente questo principio e la fabbricante a contratto viene messa di conseguenza in secondo piano.

KAV, JU, GE e NE propongono di limitare le notifiche ai medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso c e c<sup>bis</sup> LATer. GE rileva che in questo caso la definizione della quantità di prodotto è determinante, per evitare che venga elusa l'omologazione. pharmaSuisse e GSASA chiedono che debbano essere notificate soltanto fabbricazioni a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer. pharmaSuisse rileva che le fabbricazioni a contratto conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a e b LATer non sono problematiche, perché per le fabbricazioni il medico - conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer - è responsabile dal punto di vista medico della scelta dei principi attivi, della posologia e del quantitativo da fabbricare. Per fabbricazioni conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera b sono convalidati scientificamente tutti i processi di fabbricazione per una partita di dimensioni date. GSASA afferma che la notifica potrebbe soddisfare due scopi: da un lato l'esecuzione della legge, e in questo caso competenti sono i Cantoni. Dall'altro, la creazione di un registro con la conseguenza che si deve eventualmente redigere una nuova monografia della farmacopea. Per il secondo caso non è efficiente effettuare una notifica dapprima ai Cantoni e poi alla Confederazione. Una raccolta centralizzata dei dati presso l'Istituto sarebbe la soluzione più opportuna. Ma si dovrebbe definire chiaramente qual è lo scopo di questa raccolta, ovvero i dati dovrebbero permettere che nella farmacopea vengano descritte le fabbricazioni in serie motivate sul piano medico (conformemente all'art. 9 capoverso 2 lettera c<sup>bis</sup>) in modo che abbiano uno stato ufficiale (art. 9 cpv. 2 lettera b). La raccolta di notifiche per l'articolo 9 capoverso 2 lettere. a e b non ha quindi assolutamente senso.

### **Cpv. 3**

KAV, JU, GE, NE, FR e VD affermano che numerosi Cantoni abbiano assoggettato i preparati farmaceutici speciali ad un'autorizzazione cantonale o lo saranno tra breve. Poiché, però, l'articolo 6a esige una sola notifica, questo causerebbe una diminuzione dei controlli. I Cantoni devono essere liberi di applicare un disciplinamento più severo, per cui nel capoverso 3 deve risultare che i Cantoni possono assoggettare i medicinali conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettera c ad un'omologazione cantonale. I Cantoni devono anche verificare se l'articolo 26 LATer viene rispettato. VD rileva che non ha senso ricevere delle notifiche che indicano la composizione delle preparazioni senza esaminare le preparazioni stesse. Questo esame è un lavoro che deve essere indennizzato su base tariffaria.

Dal punto di vista di GSASA e pharmaSuisse manca un controllo qualitativo per quel che concerne il rispetto dell'articolo 26 LATer, in particolare per trattamenti e ricette con sostanze obsolete. Alpinamed critica la formulazione perché imprecisa e chiede che venga completata con la frase “controlla sulla base dei dati comunicati”. TG esige che si adatti il testo, specificando che le autorità cantonali competenti devono anche controllare se vengono rispettate le condizioni per l'incarico a una fabbricante a contratto. SVKH e IG PHYTO chiedono che venga stralciato il capoverso 3.

## Art. 6b Contenuto delle notifiche

Secondo BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW e AG il contenuto prescritto per le notifiche è troppo dettagliato. GSASA chiede che per la pura esecuzione della legge i Cantoni debbano definire il contenuto delle notifiche. pharmaSuisse si dice soddisfatta dei dati da comunicare, perché così si possono identificare le necessità per nuove monografie sui preparati della Pharmacopoea Helvetica ed elusioni di omologazioni.

GSASA chiede di modificare come segue la lettera b „tipo e quantità dei principi attivi“.

GSASA e Alpinamed chiedono di stralciare la lettera c. Come motivo dello stralcio GSASA adduce il fatto che il settore di applicazione per un prodotto può essere molto diverso. Secondo GSASA e Alpinamed, la fabbricante a contratto, che deve fare questa notifica, può eventualmente non disporre di queste informazioni. SVKH e IG PHYTO propongono che il campo di applicazione debba essere indicato secondo il codice ATC.

SVKH e IG PHYTO chiedono che venga stralciata la lettera e.

Bichsel constata che la distinta contiene il nome della committente e rimanda alla protezione dei dati.

GSASA, TG, SVKH e IG PHYTO chiedono che venga stralciata la lettera i. GSASA rileva che il motivo per la fabbricazione per una fabbricante a contratto sarà che ha ricevuto un ordine non è certamente quello che si vuole intendere qui. Per la maggior parte delle farmacie / farmacie ospedaliere il motivo sarà che c'è una prescrizione medica e che il prodotto non è disponibile in questa forma. Se fossero necessarie delle indicazioni più dettagliate, lo si dovrebbe completare. Altrimenti, si deve stralciare la lettera i. TG afferma che mediante l'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer le competenze per la fabbricazione sono disciplinate in modo conclusivo. Bichsel chiede se per la motivazione vengono accettati tutti i motivi possibili: prescrizione ufficiale e terapia, formula propria, mancanza del relativo preparato omologato.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV e ESD chiedono, parallelamente alla loro proposta relativa all'articolo 6a capoverso 1 OAM, la suddivisione in due capoversi (lett. a - d in un capoverso e lett. e - i in un secondo capoverso) con una nuova numerazione. Le lettere e - i devono essere prodotte soltanto se richiesto dalle autorità. Alla lettera h deve essere cancellato il nome del committente, perché secondo loro l'informazione sul nome del committente è assoggettata alla protezione dei dati e deve essere indicato soltanto in caso di sospetto motivato che potrebbe esserci fattispecie di reato. Alla lettera e deve venire motivata la fabbricazione in riferimento all'approccio terapeutico. USAM propone la stessa suddivisione e modifica, tranne che per il secondo capoverso non propone alcuna frase introduttiva e per la lettera i alcuna modifica.

## Art. 6c Pubblicazione

GSASA esige che la pubblicazione di un elenco del genere debba essere assoggettata allo scopo di quello che deve venir definito in questo articolo, altrimenti si deve rinunciare alla pubblicazione. AR, VD, FR, JU, TI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, USAM e Bichsel deplorano che lo scopo delle liste non sia chiaro e che generi un onere burocratico ulteriore senza che se ne veda l'utilità. FR e JU affermano di non essere contrarie alla comunicazione degli elenchi all'Istituto, ma che una loro pubblicazione non abbia alcun interesse per il pubblico, generi molto lavoro e un elenco del genere non sarà mai aggiornato al 100%.

JU afferma che la disposizione non è comprensibile e debba essere rielaborata. TG, AR, VD, FR, TI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che sia stralciato, senza che venga sostituito, l'articolo 6c. Motivo dello stralcio per TG: la pubblicazione dei dati di fabbricazione di aziende con un'autorizzazione cantonale di fabbricazione non è necessaria e causa una disparità di trattamento rispetto alle aziende con un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto, per le quali i dati di fabbricazione non vengono pubblicati. AR rileva che la maggior parte dei Cantoni dispone già di elenchi sui preparati omologati dal Cantone o possono introdurre risp. interrogare questo genere di elenchi. Se venisse previsto un disciplinamento, secondo TI si dovrebbe prevedere una notifica da parte dei Cantoni all'Istituto. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM affermano che l'esecuzione delle relative disposizioni debba essere conferita ai Cantoni. Spetta quindi ai Cantoni decidere come e con quale onere amministrativo i Cantoni intendono elaborare e documentare le notifiche e sino a che punto le relative indicazioni devono essere scambiate tra i Cantoni.

VD rileva che con la pubblicazione si rischia di creare una domanda per dei medicinali la cui distribuzione dovrebbe rimanere limitata. GE rileva che pubblicando un elenco dei preparati farmaceutici speciali, questi verrebbero resi noti anche ad altre persone e non soltanto alla propria clientela, creando un'impressione sbagliata sulla sicurezza per quel che concerne la qualità. Lo scopo è dare all'Istituto la possibilità di poter verificare con i Cantoni se viene osservato quanto disciplinato dalla LATer. È senz'altro necessaria una comunicazione, ma non una pubblicazione. Per questo motivo si deve stralciare l'articolo 6c oppure si potrebbe annotare che l'Istituto e i Cantoni sono tenuti a scambiarsi le informazioni. VD afferma che una registrazione delle cifre relative alle preparazioni in una banca dati nazionale sarebbe utile, per non ripetere inutilmente delle valutazioni di medicinali che si trovano già in commercio.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, USAM e IPK deplorano che attraverso una pubblicazione annuale debbano essere resi noti dei dati interni dell'azienda, eventualmente confidenziali (clienti, quantità), violando così la protezione dei dati.

KAV e JU chiedono che l'Istituto debba pubblicare gli elenchi in modo che si controlli se l'omologazione non sia stata elusa. SVKH e IG PHYTO propongono che i Cantoni pubblichino ogni anno un elenco dei medicinali notificati conformemente all'articolo 6a sul sito web ufficiale delle farmacie cantonali, in modo che i dati siano accessibili pubblicamente in modo analogo alle pubblicazioni dell'Istituto.

Secondo SVKH e IG PHYTO, sulla base degli stralci proposti per la lettera e dell'articolo 6b deve essere stralciata anche la lettera e del capoverso 3.

BAV chiede per il capoverso 4 la formulazione seguente: „L'Istituto emana un elenco di sostanze e ricette che non possono più essere utilizzate”.

#### **Capitolo 4: Disposizioni particolari per l'importazione e il transito**

##### **Art. 36 cpv. 3 frase introduttiva, lett. d e cpv. 3<sup>bis</sup>**

BAV si rallegra dell'importazione semplificata senza omologazione, perché l'onere amministrativo per un'omologazione per singolo caso rappresenta, sia per le singole aziende che per l'Istituto, un carico enorme, del tutto sproporzionato all'utilità.

**Cpv. 3**

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che anche specialisti (droghieri) debbano avere la possibilità di importare, nell'ambito delle loro competenze di dispensazione e alle condizioni dette, piccoli quantitativi di medicinali per uso umano. Anche SVKH, IG PHYTO e PADMA chiedono che conformemente all' articolo 2 lettera h<sup>bis</sup> da loro richiesto anche specialisti, che dispongono di un'autorizzazione del commercio al dettaglio del Cantone competente, possano dispensare, nell'ambito delle loro competenze di dispensazione, questi medicinali ad uso umano in piccoli quantitativi. Inoltre, deve essere anche stabilito che nel termine transitorio possano essere importati senza autorizzazione anche medicinali omologati dal Cantone. SVKH e IG PHYTO affermano che nelle „spiegazioni dell'Associazione di farmacie cantonali e di Swissmedic relative all'impiego di medicinali ai sensi del off-label Use“ al capitolo „Unlicensed Use“ i medicinali omologati dal Cantone sono svantaggiati rispetto ai preparati farmaceutici speciali esteri. Questa situazione deve venir corretta per lo meno durante il periodo transitorio rimanente.

**Cpv. 3 lett. d**

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD, USAM e PADMA propongono di sostituire l'espressione „medicamento utilizzabile in alternativa“ con „medicamento equivalente“, in modo che si possa così tener conto che nel caso di una determinata indicazione è auspicato l'uso di un medicamento, per esempio un fitofarmaco, e non semplicemente di un medicamento „qualsiasi“.

**Cpv. 3<sup>bis</sup>**

SGCI, Interpharma e ASSGP affermano che l'importazione dovrebbe essere ammessa soltanto con personale sufficientemente formato risp. sotto la sorveglianza di una persona del genere e propongono la formulazione seguente: „farmacie ospedaliere la cui direzione tecnica è assunta da un operatore sanitario conformemente alla legge federale sulle professioni mediche universitarie...“.

**Allegato alla cifra II, allegato 1a (art. 6 cpv. 2)**

pharmaSuisse, BAV e AAV affermano che fissare ancora una volta per legge la BPF in piccoli quantitativi non sia per niente necessario, in quanto costituiscono parte integrante della farmacopea e chiedono che tutto l'allegato venga stralciato. Anche GaCons chiede che venga stralciato e rimanda alla motivazione nell'articolo 6 capoverso 2. TG si rallegra che sia stato integrato l'allegato 1a.

### 4.1.3 Ordinanza sulla farmacopea, OFarm

#### Art. 2a

GL, SZ, OW, NW, AI, GR, ZG, LU, AG, BE, ZH, AR, DSSE VS, SDV, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD e USAM chiedono che l'articolo venga stralciato senza essere sostituito. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH, BS e DSSE VS affermano che non è chiaro che cosa si intenda con „le esigenze della prassi farmaceutica“. Anche KAV, GSASA, pharmaSuisse e NE deplorano che non sia formulato in modo abbastanza chiaro quale prassi farmaceutica si intenda. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH e DSSE VS rilevano che il fatto è che esiste già oggi una rete di interessati, di associazioni di categoria che raccoglie continuamente le esigenze poste per la qualità risp. per migliorare la qualità. Con le sole notifiche dei Cantoni all'Istituto la qualità farmaceutica non può essere migliorata. AG e ZH affermano inoltre che all'estero si dispone già di monografie di elevata qualità sui preparati, alle quali – se necessario – si potrebbe ricorrere senz'altro anche per la Svizzera. BS rileva che per esperienza si sa che le notifiche dei Cantoni rimangono in genere senza eco e senza altre conseguenze, rispettivamente nel migliore dei casi vengono raccolte dall'Istituto. Secondo KAV e NE si deve chiarire che cosa debba fare l'Istituto con le notifiche. GSASA e pharmaSuisse affermano che si pone la questione fondamentale della limitazione delle competenze. O il Cantone ha le competenze di sviluppare una sua prassi, e allora non c'è alcun motivo per un obbligo di notifica, oppure il Cantone non ha alcuna competenza ed è soltanto l'organo di esecuzione per una competenza dell'Istituto. AI e AR motivano lo stralcio affermando che le disposizioni della farmacopea sono considerate in generale in Svizzera vincolanti e che l'articolo è quindi superfluo. GR, ZG e LU affermano che i Cantoni e le cerchie interessate partecipano già – sulla base dell'articolo 52 capoverso 2 LATer – all'elaborazione della Pharmacopoea Helvetica e che quindi è superfluo definire in più degli obblighi di notifica dei Cantoni. ZG rileva che i Cantoni comunicano all'Istituto un'eventuale necessità di agire, anche senza esserne obbligati.

SO afferma che un ulteriore sviluppo della farmacopea mediante monografie sui preparati adatte serve a incrementare la qualità. È quindi opportuno coinvolgere i Cantoni per chiarire le esigenze della prassi farmaceutica. Mediante la procedura di notifica proposta i Cantoni vengono messi a conoscenza di queste esigenze.

SDV, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD e USAM affermano che se si tratta veramente soltanto di una valutazione e notifica di conoscenze dei Cantoni all'Istituto, come indicato nelle spiegazioni relative all'articolo 6c OAM e all'articolo 2a OFarm, non è necessario creare a questo scopo una base giuridica. La qualità farmaceutica di medicinali prodotti senza omologazione è garantita dall'utilizzazione di "principi attivi e coadiuvanti noti" e la BPF per piccoli quantitativi. Inoltre, conformemente all'articolo 8 LATer, devono essere rispettate le esigenze della farmacopea, se le relative disposizioni sono indicate. Questo vale naturalmente solo quando queste norme sono state emanate formalmente, cioè tramite modifica/complemento della farmacopea da parte dell'Istituto. Chiaramente altre "norme dei Cantoni sulla prassi farmaceutica" non possono essere considerate delle basi giuridiche sufficienti per medicinali fabbricati che non siano soggetti all'obbligo di omologazione.

VD afferma che l'articolo 2 OFarm non è comprensibile e chiede che venga stralciato. VD chiede, inoltre, una modifica dell'articolo 6c OAM e cioè che i Cantoni comunichino all'Istituto la lista dei medicinali notificati conformemente all'articolo 6a.

## **4.2 Disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 13 LATer**

### **4.2.1 Ordinanza sui medicinali OM**

#### **Art 5a Omologazione di medicinali omologati all'estero e procedura (Art. 13 LATer)**

##### **Osservazioni generali**

Apotheken TG rimandano in tutti i punti alle spiegazioni e alla presa di posizione di pharmaSuisse. SGCI rileva che la sua presa di posizione viene fatta in coordinazione e cooperazione con le sue associazioni partner ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma e VIPS. GSIA e FIT aderiscono completamente alla presa di posizione di SGCI. SMGF sostiene la domanda di IG PHYTO e SVKH. UNION sostiene completamente la presa di posizione di SVKH.

GSASA, pharmaSuisse, GR, VD, SO, Santésuisse, BAV, CCT, FSAC e SBV sono in linea di massima soddisfatti delle disposizioni di esecuzione relative all'articolo 13 LATer. SGB/USS e PS Svizzera sostengono la semplificazione proposta per l'importazione di medicinali non omologati, in particolare per gli ospedali. GSASA e pharmaSuisse desiderano ricordare che continuano a mancare le relative disposizioni per la procedura di omologazione semplificata conformemente all'articolo 14 LATer e l'omologazione con semplice obbligo di notifica conformemente all'articolo 15 LATer. SO considera adatti i criteri di ridurre notevolmente l'onere per la perizia, senza ledere alla sicurezza dei medicinali.

SGCI, Interpharma e ASSGP si dicono soddisfatti della creazione di disposizioni di esecuzione relative all'articolo 13 LATer. Con l'applicazione coerente dell'art 13 LATer all'Istituto si liberano delle risorse con effetti positivi sui tempi per trattare le altre domande da esaminare. La bozza riprende, tuttavia, non pochi difetti delle istruzioni dell'Istituto relative all'applicazione dell'articolo 13 LATer, che nella prassi portano a disparità e insicurezze sul piano giuridico per le aziende coinvolte. In considerazione del minore onere per l'Istituto nel trattare le domande di omologazione conformemente all'articolo 13 LATer, nell'ordinanza sugli emolumenti dei prodotti terapeutici si deve prevedere una riduzione adeguata degli emolumenti.

Interpharma afferma che un'omologazione conformemente all'articolo 13 LATer per le aziende di Interpharma significa, rispetto all'UE, un'omologazione chiaramente tardiva. L'applicazione dell'articolo 13 LATer significherebbe per le aziende di Interpharma un allontanamento dalla posizione secondo cui in Svizzera i medicinali innovativi siano omologati più rapidamente, ma di regola mai più lentamente. CCT rileva che l'introduzione dell'articolo 5a dà all'industria farmaceutica un motivo di più per introdurre in futuro nuove sostanze dapprima nell'UE e poi in Svizzera. In considerazione dell'importanza limitata del mercato svizzero e dell'importante onere rappresentato da una registrazione, nuove sostanze dovrebbero, tuttavia, essere disponibili per i pazienti, passando per una registrazione nell'UE e un'omologazione in Svizzera tramite l'articolo 5a, più rapidamente di sinora che per i medicinali registrati e che sono anche a carico delle casse malati.

SVKH, IG PHYTO e PADMA sono in linea di massima favorevoli al riconoscimento di omologazioni/registrazioni rilasciate all'estero conformemente all'articolo 13 LATer. Tengono tuttavia a sottolineare che le PMI svizzere che si occupano della fabbricazione dei medicinali, non vengono svantaggiate in modo unilaterale. SVKH e IG PHYTO affermano che si debba mirare ad un riconoscimento reciproco (Mutual Recognition Procedure). PADMA sostiene il modo di procedere conformemente all'articolo 5, chiede tuttavia che il termine „omologazione“ sia completato con il termine „registrazione“, poiché il regolamento UE prevede due procedure diverse. Anche SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL,

SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV e ESD affermano che conformemente alla guideline UE 83/2001 (art. 14, art. 16 e art. 16a - 16i) si deve tener conto di omologazioni o registrazioni. Per l'articolo 14 di questa guideline nell'UE esiste anche una procedura MRP e una DCP (Mutual Recognition Procedure e Decentralised Procedure), per cui se ne deve tener conto anche qui. IPK rileva che l'articolo 13 LATer nella sua forma attuale distorce la concorrenzialità in quanto favorisce chiaramente le industrie farmaceutiche multinazionali e finanziariamente forti rispetto alle PMI che operano a livello nazionale. L'omologazione semplificata di medicinali stranieri condurrà ad eludere l'omologazione svizzera difficile e disseminata di ostacoli. Poiché sulla base della legislazione relativa ai brevetti, in Svizzera non è possibile uno sviluppo tempestivo/sincrono dei medicinali generici, la maggior parte dei preparati viene brevettata. Una volta di più per le aziende che fabbricano generici a livello nazionale non è possibile accedere alla corrispondenza del concessore di licenza e/o di altri licenziatari con le autorità preposte all'omologazione nell'UE. Soltanto le industrie che operano a livello multinazionale sono in grado di mantenere una corrispondenza con le autorità estere. È evidente che i concessori di licenze non possono inoltrare ad altri clienti la corrispondenza intercorsa tra le autorità e gli altri licenziatari. Di conseguenza con l'implementazione dell'articolo 13 potrebbe succedere che ad es. un medicinale generico presentato per l'omologazione da una ditta attiva a livello multinazionale, venga omologato nell'arco di 90 giorni, mentre lo stesso generico (dell'identico concessore di licenza) presentato da un'azienda attiva a livello nazionale verrebbe omologato soltanto dopo 200 giorni (o più).

### **Cpv. 1 e cpv. 2**

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD e USAM deplorano che la norma di un'omologazione in quattro Stati sia fissata in modo arbitrario e contravvenga all'articolo 13 LATer. Quest'articolo prevede esplicitamente che sia sufficiente un'omologazione „in un Paese con un controllo equivalente dei medicinali“. Inoltre, in diversi Paesi non è assolutamente possibile inoltrare due dossier di omologazione identici. SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV e ESD chiedono quindi di sostituire la formulazione del capoverso 1 „...sulla base di una o più omologazioni rilasciate all'estero“ con „...sulla base di un'omologazione o registrazione rilasciata all'estero“, risp. di sostituire la formulazione „le omologazioni estere sono di un Paese...“ con „L'omologazione estera è di un Paese...“. Al capoverso 2 la formulazione „...in quattro o più Stati membri...“ deve essere sostituita con „in almeno uno Stato membro...“.

### **Cpv. 1**

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH e IG PHYTO chiedono che sia indicato lo scopo dell'articolo e quindi che sia introdotto un capoverso 1 (nuovo): „Per facilitare l'accesso più rapido possibile per i pazienti ai nuovi medicinali, l'Istituto esegue una procedura di omologazione in applicazione dell'articolo 13 LATer.“

### **Cpv. 1 lett. a**

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV sezione SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV e ESD chiedono l'elenco dei Paesi con un controllo dei medicinali equivalente. Nei Memoranda of Understanding della Svizzera con altri Paesi nel settore dei medicinali si deve completare la lettera a. Devono essere considerati Paesi con un controllo dei medicinali equivalente Australia, Paesi dell'AELS, l'UE (EMA e stati membri), Giappone, Canada, Singapore e gli Stati Uniti, nonché altri Paesi con un Memorandum of Understanding con la Svizzera. SVKH e IG PHYTO propongono che eventualmente si possa fare riferimento anche alla loro definizione nell'OAM articolo 2 lettera p (nuova).

**Cpv. 1 lett. d**

Intergenerika propone la formulazione seguente: „Alla documentazione vengono aggiunti i moduli necessari per la Svizzera, le informazioni e le indicazioni necessarie relative alle informazioni sul medicamento e contrassegno.“ e la motiva spiegando che i documenti indicati in più non corrispondono a tutti gli atti necessari per un inoltro in Svizzera (ad es. moduli per l'omologazione specifici per la Svizzera).

**Cpv. 1 lett. e**

SGCI, Interpharma e ASSGP affermano che l'obbligo di tradurre e far autenticare tutto il dossier di omologazione causi un onere sproporzionato per le richiedenti. Per una perizia ridotta è necessaria soltanto una traduzione autenticata di singole parti del dossier. L'Istituto dovrebbe specificare di quali parti si tratta. SVKH e IG PHYTO propongono che per evitare un onere eccessivo si debbano autenticare soltanto le traduzioni dei riassunti e non tutta la documentazione.

**Cpv. 2**

GL, SZ, OW, NW, SG, BE, ZH, DSSE VS, SO e LU si rallegrano della possibilità di rinunciare per l'omologazione svizzera di medicinali omologati in altri paesi con una procedura di omologazione equivalente, ad una perizia scientifica.

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH, IG PHYTO e PLR sono del parere che privilegiare EMEA/UE e i Paesi membri dell'UE non convince, soprattutto che molto probabilmente non ogni Stato membro dell'UE è paragonabile per quel che concerne le sue autorità preposte all'omologazione ad esempio con la FDA. SVKH e IG PHYTO affermano che le relative soluzioni per l'industria svizzera dovrebbero essere discusse nell'ambito della revisione della LATer (soprattutto l'art. 14 LATer) e uscirebbero dall'ambito di quest'ordinanza. SGCI, Interpharma e ASSGP sono del parere che il principio dovrebbe essere in tutti i casi la rinuncia ad una nuova perizia scientifica. Si dovrebbe ricorrere ad una perizia scientifica ridotta soltanto in casi eccezionali, motivati dall'Istituto. SGCI, Interpharma e ASSGP propongono, quindi, un nuovo punto 3: „è stato omologato da un altro Paese conformemente al capoverso 2 lettera a.“ PLR afferma che idealmente il disciplinamento dovrebbe seguire, per quel che concerne i Paesi delle cui omologazioni si deve tener conto, le istruzioni dell'Istituto già valide per l'esecuzione dell'articolo 13 LATer.

**Cpv. 2 lett. a, cifra 2**

AR è soddisfatto del riconoscimento dei documenti di preparati già omologati nell'UE, ma considera discutibile con quale motivo venga chiesta un'omologazione in almeno quattro altri Stati e afferma che nella procedura di riconoscimento e anche per riflessioni oggettive sarebbe sufficiente la richiesta dell'omologazione in uno Stato dell'UE. Migros è del parere che per medicinali delle liste D e E sia sufficiente un'omologazione in un solo Stato membro. Secondo Migros non è logico che nessuno Stato membro possa essersi espresso contro un'omologazione, o il prodotto è omologato nei quattro Paesi o non lo è.

**Cpv. 2 lett. b**

Santésuisse chiede la formulazione seguente per il capoverso 2 b.: „l'Istituto può ridurre [...]“

SVKH e IG PHYTO affermano che la formulazione attuale è piuttosto vaga. La riduzione dell'onere per la perizia al capoverso 2 lettera b. dovrebbe essere eventualmente precisata in una disposizione di esecuzione; in quanto questo è decisivo per il „time to market“.

**Cpv. 3**

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH e IG PHYTO chiedono che il capoverso venga stralciato senza essere sostituito. SGCI, Interpharma e ASSGP deplorano che la bozza conduca a un trattamento migliore non giustificato delle domande, che di contenuto sono uguali a quelle che erano già state respinte in passato e che – contrariamente a queste ultime - hanno

potuto approfittare delle semplificazioni dell'articolo 13 LATer. In caso di nuova presentazione, anche le domande in passato respinte dovrebbero quindi essere accettate conformemente all'articolo 13 LATer, sempre che le esigenze poste da questa disposizione sono soddisfatte. SGCI aggiunge che conformemente alla bozza, ad es. tutte le domande di omologazione per i medicinali generici con la stessa sostanza oppure addirittura con lo stesso gruppo di sostanze dovrebbero essere esaminate a fondo, se in precedenza una domanda di omologazione di una fabbricante di medicinali generici era stata respinta. In questo modo all'Istituto verrebbero bloccate inutilmente grandi capacità. SVKH e IG PHYTO motivano la richiesta di stralciare il capoverso affermando che nuove conoscenze potrebbero mettere in dubbio la decisione presa a suo tempo dall'Istituto. Inoltre, dovrebbe essere definito il termine „equivalente“. FIT chiede che si debba prevedere una nuova valutazione parziale degli atti (dell'omologazione estera) nei settori che hanno portato a respingere la domanda in Svizzera (cioè esame delle parti del dossier che hanno condotto a rifiutare l'omologazione e nessuna valutazione scientifica delle altre parti).

#### **Cpv. 4**

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH e IG PHYTO chiedono che il capoverso venga stralciato senza essere sostituito. Secondo SGCI, Interpharma e ASSGP non esiste alcun motivo di polizia sanitaria per cui l'Istituto dichiari pubblicamente, su quali basi ha omologato un medicinale. Una lista del genere provocherebbe confusione tra il pubblico che potrebbe erroneamente pensare che le omologazioni di medicinali conformemente all'articolo 13 LATer non siano equivalenti a omologazioni secondo la procedura ordinaria di omologazione. SVKH e IG PHYTO affermano che i Paesi paragonabili alla Svizzera sono elencati direttamente al capoverso 2 lettera a e anche nell'OAM, all'articolo 2 lettera p (nuova). In questo modo si aumenta la sicurezza giuridica e la trasparenza. Si può tener conto di nuovi Paesi con la formulazione „e altri Paesi con un Memorandum of Understanding“, senza che sia necessario adattare l'ordinanza.

### **4.3 Ordinanza sui dispositivi medici, ODmed e ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet**

#### **4.3.1 ODmed**

##### **Osservazioni generali**

GL, SZ, OW, ZG, LU, ZH, BE, GE, VD, NE, GR, SO approvano di principio le modifiche proposte alla LATer e in particolare la ripartizione dei ruoli tra l'Istituto e i Cantoni. LU, BE, NE fanno rilevare che questi controlli, senza dubbio molto utili, al momento dell'esecuzione comporteranno per i Cantoni un onere supplementare significativo e non potranno essere semplicemente integrati nei processi e nei controlli esistenti.

Bichsel, SGB/USS, Migros, TG, SO, PS, PLR, Centro Patronale approvano l'applicazione delle modifiche apportate alla direttiva 2007/47/CE ai fini della conservazione della capacità di esportazione dei produttori di dispositivi medici. RSV-GNW e HNE criticano tuttavia il fatto che importanti regolamentazioni tratte dagli articoli 8, 28 e 29 della direttiva 2007/47/CE non siano state recepite in modo esplicito nella LATer.

FASMED propone l'introduzione del termine "mandatario" o la riformulazione delle sue attività con le espressioni già esistenti.

GUMEK accoglie favorevolmente le nuove disposizioni riguardanti i *dispositivi medici prodotti in seno all'Istituto* e si dichiara certa che questi apporteranno un importante contributo nel garantire l'elevato livello di qualità e la sicurezza d'approvvigionamento nel campo della diagnostica medico-genetica.

KBD propone invece di adattare l'ODmed in modo da definire dei criteri più chiari relativamente alla possibilità di immettere in commercio in qualità di dispositivi medici specialità contenenti principi attivi che non abbiano un effetto puramente "fisico" senza per questo aggirare le disposizioni sui medicinali.

BAV, pharmaSuisse, ChiroSuisse e GSASA criticano il fatto che i numerosi termini giuridici non definiti e i rimandi alle direttive della UE rendono praticamente illeggibile il testo della legge. Viene in parte fatto riferimento a direttive che nel frattempo sono già state oggetto di più modifiche. In linea generale, la redazione dell'ordinanza deve essere più comprensibile per chi è chiamato ad applicare il diritto.

SQS propone la citazione generale dei documenti GHTF e MEDDEV quali stato della tecnica. Le informazioni presenti nel documento „Rapporto esplicativo al pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici III“ devono essere conservate a titolo complementare in quanto tale documento contiene alcune interpretazioni delle modifiche apportate al testo della legge.

## Indicazioni sulle singole disposizioni

### Sezione 1: Disposizioni generali

#### Art. 1 Dispositivi medici

##### Cpv. 1 Frase introduttiva

Medtronic segnala che il testo originale della direttiva 2007/47/CE rinvia alla definizione della destinazione da parte del produttore ("*intended by its Manufacturer*" / "*intended by the manufacturer*" ["destinato dal produttore/destinato in base alle indicazioni fornite dal produttore"]). La definizione di destinazione da parte del "produttore" è un principio di base elementare delle direttive UE e deve essere recepita nella LATer.

##### Cpv. 2 lett. a

SQS propone di eliminare la parola "classico" in questa disposizione e in tutte le altre parti del testo in quanto l'espressione "dispositivi medici classici" è utilizzata solo in Svizzera.

#### Art. 1a Dispositivi su misura

##### Cpv. 3

FASMED auspica che venga precisata l'identità della persona nominata. Si pone la questione se la persona specificatamente nominata, per la quale viene prodotto un dispositivo su misura, possa essere anche il committente (= medico).

#### Art. 3 Definizioni

##### Cpv. 1 lett. b<sup>bis</sup>

FASMED propone di integrare esplicitamente come criterio gli ospedali nella definizione "dispositivi medici prodotti in seno all'Istituto".

GSASA auspica un chiarimento della possibilità di affidare la fabbricazione a un altro servizio (p.es. la farmacia ospedaliera) all'interno dell'Istituto con un sistema d'assicurazione della qualità. In questa forma, la definizione di un dispositivo medico prodotto in seno all'Istituto non autorizza la fabbricazione di un reagente in quanto dispositivo medico di diagnostica in vitro per il laboratorio dell'ospedale all'interno della farmacia ospedaliera in quanto la definizione descrive unicamente l'applicazione in un Istituto partner che disponga del medesimo sistema di assicurazione della qualità e non la fabbricazione in un istituto partner; tanto più che la farmacia ospedaliera non è certamente integrata nel sistema di assicurazione della qualità del laboratorio.

##### Cpv. 1 lett. b<sup>ter</sup>

SQS propone di precisare la procedura in caso di combinazione dei dispositivi medici senza dichiarazione di conformità.

##### Cpv. 2 lett. a, cifra 2

FASMED critica il fatto che la regolamentazione contraddice le spiegazioni. Qui si dice che "un prodotto è considerato fabbricato in seno all'Istituto" solo nella misura in cui non viene messo "in circolazione".

**Cpv. 2 lett. b**

IHS, SQS e FASMED indicano che l'espressione "riapprontato" non è chiara e merita spiegazioni più precise. Non si deve intendere che un dispositivo medico riapprontato equivalga a una prima immissione in commercio.

SQS propone di aggiungere alla lista la rimessa a nuovo di un prodotto monouso.

**Sezione 2: Condizioni per l'immissione in commercio****Art. 6 Obbligo di notifica per l'immissione in commercio di dispositivi medici****Cpv. 1**

FASMED propone di citare esplicitamente i prodotti di classe I sterili o aventi funzioni di misura.

**Cpv. 2<sup>bis</sup>**

GUMEK approva il fatto che i *dispositivi medici prodotti in seno all'Istituto* siano esclusi dall'obbligo di notifica.

**Art. 7 Informazioni sui prodotti****Osservazioni generali**

SQS rileva il fatto che non è chiaro se debba essere considerata come informazione sul prodotto solo la versione stampata o se possano essere considerati come tale anche altri supporti (CD, Internet). Pertanto propone la seguente modifica: "Le informazioni sul prodotto devono essere rese disponibili all'utilizzatore del dispositivo medico per lo meno in una versione cartacea".

**Cpv. 3**

ChiroSuisse e GUMEK accolgono con favore *che per le informazioni sui prodotti destinate ai professionisti* non siano richieste tutte e tre le lingue ufficiali.

SQS sottolinea il fatto che nella pratica non esistono requisiti per la traduzione e che pertanto le traduzioni contengono spesso errori. Propone quindi di definire una procedura corrispondente per la traduzione e le qualifiche necessarie per i traduttori.

IHS fa notare che l'inglese non dovrebbe essere sistematicamente utilizzato al posto di una lingua ufficiale e propone la seguente modifica: "Le informazioni sul prodotto possono limitarsi a meno di tre lingue ufficiali e (invece di "o") con l'aggiunta dell'inglese, sempreché: ..."

**Art. 8 Contrassegno di conformità e numero di identificazione****Cpv. 1**

SGB/USST osserva che i documenti di revisione prevedono di ridefinire il "dispositivo medico prodotto in seno all'Istituto" nell'articolo 3 LATer e di considerarne l'utilizzo da parte dei professionisti come una prima immissione in commercio, cosa che secondo l'articolo 8 LATer richiederebbe l'obbligo di contrassegno CE. Questa affermazione viene relativizzata dalle spiegazioni corrispondenti secondo le quali solo la commercializzazione e non l'immissione in commercio di un prodotto determinano l'obbligo di contrassegno CE (cfr.

anche FASMED relativamente all'articolo 3, cpv. 2 lett. a). Pertanto propone di completare la lista delle eccezioni come segue: "c<sup>bis</sup>. I singoli prodotti fabbricati in seno all'Istituto nell'ambito della ricerca e dello sviluppo o ai fini della formazione, che non siano destinati al commercio."

### **Cpv. 2**

FASMED propone di eliminare la possibilità che l'Istituto possa accettare altre informazioni sull'organo di valutazione della conformità al posto dei numeri di identificazione in presenza di marchi di conformità esteri in quanto la natura di tali marchi non risulta evidente.

## **Sezione 4: Organi incaricati della valutazione della conformità**

### **Art. 13 Obbligo di notifica e d'informazione**

FASMED propone una raccolta centralizzata dei certificati e la loro distribuzione da parte dell'Istituto al fine di evitare la moltiplicazione dei registri e i conseguenti costi supplementari.

SQS sottolinea che se tutti gli organi di valutazione della conformità (OVC) (e pertanto anche gli organi europei) saranno interessati da questo obbligo di notifica, l'onere necessario per il mantenimento delle informazioni diventerà enorme e propone che gli OVC denuncino agli altri OVC nazionali i certificati di volta in volta interessati e li pubblicino sui loro siti Internet.

## **Sezione 5: Sorveglianza dei dispositivi medici**

### **Art. 15 Notifica di eventi gravi**

#### **Osservazioni generali**

FASMED e SQS richiamano l'attenzione sull'interpretazione ambigua del termine "ritiro".

FMH si rammarica per l'assenza, nel progetto, del coordinamento con le società mediche che a suo avviso devono essere disciplinate nell'ordinanza affinché il produttore e/o l'Istituto non rifiutino tali contatti per mancanza di una base legale.

### **Cpv. 1**

FASMED osserva che le notifiche alle autorità di un altro Paese generalmente vengono effettuate dai rappresentanti della società nel Paese interessato e non dalla persona indicata, nel testo tedesco, due volte con "sie" nella seconda frase e che ha la propria sede in Svizzera.

### **Cpv. 2 lett. a, b, c**

Bichsel suggerisce di non completare il termine "immediatamente con termini massimi concreti (max. 2 o 10 giorni), bensì di riformularlo in modo generale con "in assenza di un ritardo giustificabile". Si dovrà poter tenere conto nel caso singolo della proporzionalità della misura.

Con riferimento alla formulazione della definizione di "*Serious Public Health Threat*" nella linea guida MEDDEV (cfr. MEDDEV 2.12-1, 5.1.1 C), Medtronic propone di modificare la lettera a come segue: "- se si tratta di un evento inatteso e al momento del suo riconoscimento risulti evidente la grave minaccia o la possibile grave minaccia per la vita o la salute di un numero elevato di persone, immediatamente, e in ogni caso entro 2 giorni",

FASMED domanda se, in considerazione del fatto che attualmente l'Istituto aggiorna la banca dati dei ritiri online su base settimanale, esistano procedure e risorse sufficienti per un aggiornamento quotidiano, necessario per elaborare i casi entro due giorni. Propone di modificare la lettera a come segue "- entro un periodo di due giorni civili dal momento in cui la minaccia per la salute pubblica è conosciuta".

FASMED, RSV-GNW, HNE e IHS propongono di precisare se il termine per la notifica debba essere calcolato dal giorno dell'evento o dal giorno in cui se ne ha conoscenza.

RSV-GNW, HNE e H+ chiedono che sia precisato se il termine si riferisce a giorni lavorativi o a giorni di calendario (comprese le domeniche e i giorni festivi). I due ospedali osservano che, nell'ipotesi che i termini menzionati corrispondano a giorni di calendario, sarebbe necessario istituire un servizio di picchetto per la domenica e i giorni festivi.

IHS e H+ domandano cosa significhi precisamente "un numero elevato di persone"; questo punto dovrà essere precisato ai sensi del diritto europeo.

### **Cpv. 3**

FASMED richiama l'attenzione sul fatto che le notifiche anonime dovrebbero essere evitate. In ogni caso, le società mediche dovrebbero perlomeno controllare le notifiche o prevedere altre misure in modo da non trasmettere notifiche infondate.

### **Cpv. 4**

RSV-GNW, HNE e IHS suggeriscono di precisare che l'obbligo di notifica deve rientrare nella responsabilità della direzione dell'ospedale e che la persona competente idonea dovrà provvedere per l'ospedale senza tuttavia essere considerata responsabile giuridicamente.

H+ chiede di lasciare agli ospedali l'incombenza di adottare le misure di assicurazione della qualità appropriate al fine di soddisfare il loro obbligo di notifica in quanto già oggi esistono più sistemi di notifica (p.es. CIRS, medicinali, trapianti). Oggi gli ospedali sarebbero già tenuti a provvedere a diverse notifiche e pertanto gestiscono svariati sistemi di notifica (p.es. CIRS, medicinali, trapianti e così via). Non è possibile pretendere che gli ospedali introducano un sistema di notifica supplementare. Deve invece essere conservata la possibilità di integrare il sistema di notifica interno degli eventi in un sistema di notifica esistente.

HNE propone che, prima che gli ospedali istituiscano un sistema di notifica interno, l'Istituto rediga un documento sulla buona prassi di materiovigilanza (p.es. buona prassi di manutenzione nell'ambito della tecnica medica), in modo che sia chiaro cosa si intende con "principi di assicurazione della qualità".

### **Cpv. 5**

FASMED chiede di precisare chi dovrà presentare il rapporto conclusivo.

## **Art. 15a Notifiche sommarie**

SQS propone di modificare l'articolo come segue: "...alla prima immissione in commercio, presenta in modo sommario le notifiche di eventi analoghi in determinati periodi (almeno una volta all'anno),...."

FASMED fa presente che i casi leggeri non dovrebbero essere soggetti a obbligo di notifica (nemmeno sommaria). Si deve ugualmente rinunciare all'obbligo di autorizzazione.

## **Art. 15b Rapporto sulle tendenze**

FASMED: "La persona" deve essere definita (facendo riferimento a MEDDEV 2.12 Rev. 5 § 5.1.4).

SQS propone di precisare l'espressione "aumento significativo".

## **Art. 15c Ritiri**

### **Cpv. 1**

FASMED critica il fatto che la definizione del termine "ritiro" contenuta nella LATer riveduta sarebbe fuorviante. Se si intendono anche "correzione" e "invio di un avviso per la sicurezza", i malintesi sarebbero programmati in anticipo. Facendo riferimento alla terminologia della UE (AZIONE CORRETTIVA, cfr. MEDDEV 2.12) sarebbe da preferirsi "misure correttive" in quanto termine generico comprendente anche il "ritiro". In ogni caso si potrebbe utilizzare l'espressione "ritiro e altre misure correttive".

### **Cpv. 2**

Bichsel propone che la notifica dei ritiri venga effettuata all'Istituto non "immediatamente", bensì "entro un termine adeguato" (cfr. Art. 15c cpv. 3).

## **Art. 15d Obbligo di informazione**

### **Cpv. 1**

HNE, H+ e FASMED richiamano l'attenzione sul fatto che il responsabile della prima immissione in commercio raramente conosce i pazienti e pertanto è prioritaria la notifica agli utenti. Il paragrafo deve essere modificato di conseguenza.

## **Art. 15e Raccolta e valutazione delle notifiche**

Dato che esistono termini di notifica sia per il responsabile della prima immissione in commercio sia per gli utilizzatori, l'Hôpital du Valais e H+ accoglierebbero con favore l'introduzione anche per l'Istituto di periodi entro i quali i risultati degli esami dovranno essere comunicati agli utenti.

### **Cpv. 3**

SQS propone di cancellare "in caso di bisogno" perché questa espressione solleva domande relativamente alla selezione.

## **Art. 19 Riapprontamento**

NE, FR, JU, VD, KAV accolgono con favore la nuova definizione di "riapprontamento" nell'articolo 19, che chiarifica il rapporto con "manutenzione" e "modifiche".

### **Cpv. 1**

GE segnala che nella traduzione francese manca un verbo. Viene proposta la seguente integrazione: "... veillera avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif...".

SQS propone il seguente chiarimento dell'espressione "utilizza più volte": "Chi, in qualità di professionista, utilizzi un dispositivo medico che il responsabile della prima immissione in commercio abbia chiaramente destinato a un utilizzo ripetuto, provvede....".

### **Cpv. 3**

FASMED suggerisce di modificare il paragrafo come segue, in quanto l'intero processo dovrà essere convalidato e documentato: "In caso di riapprontamento riguardante dispositivi medici sterili, i dati relativi al processo e alla convalida del trattamento dovranno essere registrati."

### **Cpv. 4**

SQS propone l'integrazione di un riferimento all'allegato 3 cifra 17.

AI e SG propongono di istituire una procedura di valutazione della conformità differente per l'approntamento da parte di terzi con riferimento alle dimensioni dell'azienda, al fine di preservare il principio di proporzionalità. In base a questa disposizione, durante il riapprontamento di prodotti medici l'Istituto a cui venga affidata l'esecuzione dovrà identificarsi per mezzo di una procedura di valutazione della conformità particolare. In caso di imprese commerciali e imprese che ritrattano dispositivi medici di diverso genere, questo è corretto. Converrà invece rinunciare a una tale procedura di valutazione della conformità per il riapprontamento e la sterilizzazione nelle piccole imprese e considerare come sufficiente un sistema di assicurazione della qualità consolidato. Per le piccole imprese sarà necessario trovare una soluzione proporzionata che garantisca anche la protezione del paziente.

FASMED si chiede se il responsabile del riapprontamento si identifichi mediante presentazione di una procedura di valutazione della conformità superata con successo in passato per il riapprontamento di un altro dispositivo medico e come ci si debba comportare se un responsabile del riapprontamento effettua la procedura per la prima volta. Inoltre si rileva che l'espressione "riapprontamento" include già la sterilizzazione.

### **Art. 24 cpv. 2 lett. c**

SZ, OW, NW e GL possono effettuare i controlli nell'ambito della concessione o della verifica dei permessi d'esercizio. Per BE, SG, VS questo non è possibile poiché i Cantoni non concedono permessi d'esercizio bensì soltanto permessi di libero esercizio. In questi Cantoni si rende pertanto necessario un considerevole ulteriore dispendio di risorse personali e finanziarie.

ZG, GR e LU propongono di limitarsi in modo esplicito ai negozi di commercio al dettaglio che dispongono di un permesso conformemente all'articolo 30 della legge sugli agenti terapeutici e agli studi medici con operatori medici universitari, allo scopo di definire in modo ancora più chiaro le competenze fra l'Istituto e i Cantoni e per limitare l'ulteriore dispendio di risorse personali e finanziarie per i Cantoni.

TG, AR, AI rifiutano la disposizione a causa dell'ulteriore dispendio di risorse personali e finanziarie.

SO rileva che per svolgere in modo efficace ed economico questo compito di controllo è assolutamente indispensabile che il quadro di disposizioni tecnico sia vincolante, vicino alla prassi e valido per tutta la Svizzera; pertanto richiede che l'Istituto sia tenuto ad elaborare, pubblicare e adeguare periodicamente in base alle esigenze "Regole della Buona prassi per la preparazione di dispositivi medici sterili in studi medici e dentistici".

BE ritiene importante che l'obbligo di effettuare controlli sia limitato in modo esplicito a campioni e a casi sospetti nell'ambito della sorveglianza del mercato.

TI, NE, GE, FR, JU, KAV rilevano che sia chiaro che l'Istituto debba effettuare controlli di campioni oppure controlli in genere nel caso vengano registrati eventi, nell'ambito della successiva sorveglianza del mercato. Tuttavia, attualmente si potrebbe essere portati a credere che i Cantoni debbano effettuare regolari controlli in anticipo. Questo sarebbe contrario alla filosofia della sorveglianza successiva del mercato. Ciò dovrebbe essere ancora chiarito nella disposizione. Per il resto, tali controlli esigono risorse di persone specializzate, cosa che potrebbe comportare a sua volta ulteriori oneri e che deve quindi essere ridotta al minimo.

GE auspica che venga definito con maggiore chiarezza il termine "Ospedale" e solleva la domanda se con esso siano da intendere esclusivamente gli istituti adibiti a cure ospedaliere (elenco ospedaliero secondo l'art. 39 LAMal) oppure anche istituti che dispensano cure ambulatoriali secondo l'articolo 36 LAMal.

Per l'unificazione dell'esecuzione in Svizzera, SSSO desidera raccomandazioni, modelli per i controlli nonché formazioni per gli ispettori.

## **Art. 29 Disposizioni transitorie per la modifica del...**

### **Cpv. 1**

FASMED rileva che il termine transitorio fino al 20 marzo sarebbe troppo breve e propone la seguente modifica: "I dispositivi medici che non soddisfano le esigenze di base secondo l'articolo 4 in virtù del diritto previgente possono essere immessi in commercio per la prima volta ancora fino al 1° gennaio 2011."

### **Cpv. 2 cpv. 3**

IHS fa presente che i termini per gli ospedali, rispettivamente per i Cantoni sono troppo brevi poiché si porrebbe il quesito se le basi siano note a sufficienza.

## **Allegato 2**

FASMED rileva che le dimensioni del contrassegno CE devono rispettare le direttive dell'UE.

## **Allegato 3**

Numero 16 (nuovo)

La SQS propone di menzionare in modo esplicito fra le esigenze basilari le direttive 98/79/CE.

GUMEK ritiene che, grazie a questa disposizione, sia possibile garantire che con la soddisfazione delle esigenze di cui all'appendice I della direttiva 98/79/CE vengano impiegati, anche senza il contrassegno CE, esclusivamente prodotti di elevata qualità.

Numero 17 (nuovo)

SQS rileva che il responsabile della prima immissione in commercio non è informato in merito alle modalità di preparazione e propone la seguente formulazione: "Il primo responsabile della immissione in commercio viene informato sull'utilizzo della propria procedura di riapprontamento".

FASMED osserva che la procedura richiesta non coincide con una valutazione di conformità; l'espressione "valutazione di conformità" dovrebbe essere sostituita con un'altra espressione.

H+ ritiene assolutamente necessario un chiarimento. Ci si deve assicurare che la qualità e i punti menzionati nell'allegato 3 siano documentati. Se tuttavia i dispositivi medici riapprontati per un terzo e imballati singolarmente rappresentano una quantità rilevante, ogni singolo dispositivo medico non può essere provvisto di questa dichiarazione e delle ulteriori indicazioni. Deve essere sufficiente allestire la documentazione per un'intera partita e conservarla. Pertanto propone la seguente aggiunta: lettera d (nuova): "Se la quantità dei prodotti di riapprontamento è elevata, la documentazione può essere allestita anche per tutta la partita."

### 4.3.2 OMVet

#### Osservazioni generali

In generale le modifiche proposte vengono approvate. In particolare la migliore disponibilità di medicinali veterinari viene valutata in modo positivo da tutte le parti. ASVC, SVS, Demeter Svizzera, ZH, AG, SO, JU salutano con soddisfazione il fatto che gli adeguamenti in questione tengano in considerazione in misura sufficiente sia la sicurezza di approvvigionamento sia la sicurezza sulle derrate alimentari.

LU, GR e GL deplorano che le lacune sostanziali della OMVet in vigore, che comportano sempre grandi problemi nell'esecuzione, non possano essere colmate con questa revisione. Essi auspicano che nella OMVet vengano integrate entro tempi brevi disposizioni esecutive più efficaci. Anche ASVC ritiene che la revisione in corso non risolverà tutti i problemi di esecuzione. Promette di effettuare un'analisi approfondita di esecuzione della OMVet per localizzare i problemi, per formulare proposte di miglioramento e per presentare una domanda riguardo ad una revisione parziale della OMVet.

SH, AG e ZH si rallegrano che si sia rinunciato ad una revisione ampia. Essi rilevano che al momento attuale mancano ancora dati esauritivi per decidere se siano necessarie modifiche più incisive.

SBV/USP, Prométerre, AGORA, GalloSuisse, FSAC e PSL deplorano che le proposte presentate già qualche tempo fa dall'SBV/USP per la semplificazione e l'armonizzazione di alcune disposizioni con quelle dell'UE non sono state considerate, con un'unica eccezione. Per questo motivo presentano di nuovo le loro proposte.

In merito alla clausola Sunset, SBV/USP, FSAC e PSL esprimono considerevoli riserve. Essi temono che le singole produttrici possano rinunciare fin dall'inizio ad un'omologazione in Svizzera con un ulteriore peggioramento della situazione di approvvigionamento dei medicinali veterinari. Dal loro punto di vista sarebbe pertanto necessario, analogamente all'articolo 9 capoverso 5 e 6 dell'ordinanza sui medicinali (OM; SR 812.212.21), prevedere delle eccezioni rispetto alla clausola Sunset anche per i medicinali veterinari.

PharmaSuisse, AVKZ, BAV, Centro Patronale, AAV, Apotheken TG, GR e LU ritengono che i farmacisti siano operatori sanitari abilitati a dispensare medicinali veterinari. L'unico richiamo a diversi punti della OMVet ai veterinari non avrebbe alcuna base giuridica e non sarebbe sostenibile neanche dal punto di vista materiale.

Secondo SVS, Demeter Svizzera, bio.inspecat, Bio Suisse, FiBL e SSFM, l'impiego di piante medicamentose da parte del veterinario per l'animale da reddito è limitato maggiormente rispetto all'UE. Contemporaneamente, secondo l'ordinanza Bio svizzera (SR 910.18), i prodotti omeopatici o fitoterapeutici dovrebbero essere impiegati a titolo prioritario rispetto ai medicinali della medicina tradizionale. Pertanto invitano fermamente ad ampliare lo spettro legale disponibile alle piante medicinali per animali da reddito.

## **Indicazioni sulle singole disposizioni**

### **Art. 6 cpv. 1, 2, 4 e 6**

#### **In generale**

TG, FSAC, USC, GalloSuisse e Demeter Svizzera sostengono integralmente gli adeguamenti proposti. SVS e FSSE apprezzano in particolare che la sicurezza sulle derrate alimentari non venga anteposta rispetto alla sicurezza dell'approvvigionamento.

#### **Art. 6 cpv. 1**

AAV, AVKZ, BAV, Centro Patronale, Apotheken TG, pharmaSuisse, GR e LU esigono che tutti i gruppi professionali aventi il diritto di dispensare medicinali vengano autorizzati al cambiamento di destinazione. La dispensazione e l'utilizzo di medicinali utilizzati per una diversa destinazione devono essere consentiti oltre ai veterinari anche ai farmacisti.

#### **Art. 6 cpv. 2**

FSSE accoglie positivamente gli adeguamenti proposti. Pharmasuisse esige la precisazione che il cambiamento di destinazione dei medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera a - c<sup>bis</sup> LATer debba rimanere possibile senza restrizioni per gli animali da compagnia.

#### **Art. 6 cpv. 4**

SSFm, Demeter Svizzera, bio.inspecta, Bio Suisse e FiBL sono soddisfatti che i medicinali che contengono organismi modificati geneticamente rimangano esclusi dal cambiamento di destinazione.

Centro Patronale esige che venga stralciata la lettera c poiché il cambiamento di destinazione di tutti i medicinali per uso umano verrebbe reso impossibile dato che molte malattie possono condurre alla morte.

ASVC, AG, JU, SO esigono che le malattie "suscettibili di avere esito letale", rispettivamente le "malattie rare" nonché i medicinali che vengono esclusi da un cambiamento di destinazione vengano descritti più dettagliatamente in un allegato della OMVet oppure in un'istruzione dell'Istituto. Inoltre, dovrà essere chiarito se, per quanto concerne tale restrizione, si tratta di medicinali per uso umano o medicinali veterinari.

SGV/USAM e Centro Patronale considerano troppo restrittivo l'articolo 6 capoverso 4 lettera c ed esigono che venga stralciato.

#### **Art. 6 cpv. 6**

SVS saluta la particolare attenzione con cui è stata considerata la situazione dal punto di vista della resistenza. ASVC, AG, JU e SO esigono che l'esclusione dei principi attivi dal cambiamento di destinazione venga motivata da parte dell'Istituto e propongono di integrare nell'articolo la formulazione "in caso di bisogno comprovato". SSIC esige la pubblicazione

dei principi attivi esclusi per motivi di trasparenza e sicurezza giuridica nel Swissmedic-Journal oppure nel sito Internet dell'Istituto.

### **Art. 7 cpv. 1 e cpv. 2, seconda frase**

Tutti i partecipanti all'indagine conoscitiva accolgono favorevolmente la semplificazione dell'importazione di medicinali veterinari.

AGORA, GalloSuisse, SBV/USP e FSAC salutano esplicitamente e integralmente gli adeguamenti relativi ai medicinali veterinari. FSSE si compiace per la maggiore importanza attribuita alla disponibilità dei medicinali veterinari.

Bio.inspecta, Demeter Svizzera, FiBL, SSFM e SVS esigono ulteriori agevolazioni per l'importazione di medicinali veterinari omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici approvati all'estero i cui principi attivi sono contenuti nell'elenco a, allegato 2 OMVet. FiBL, SVS e SSFM esigono che l'importazione dei medicinali menzionati venga semplicemente dichiarata all'Istituto.

FSSE e SVS esigono che le autorizzazioni speciali siano accordate ad un prezzo vantaggioso e con oneri amministrativi contenuti. L'obbligo di tenere un registro deve inoltre limitarsi all'operatore sanitario abilitato a dispensare medicinali ed essere adeguato agli obblighi di registrazione per medicinali approvati.

BAV esige che l'importazione di medicinali veterinari destinati ad animali da reddito provenienti da un paese con un sistema di omologazione equivalente debba essere possibile, in singoli casi, senza un'autorizzazione speciale.

SSCI esige che il termine "animali" nel capoverso 1 sia precisato con "animali da reddito".

GE e VD rilevano che il disciplinamento proposto consente l'importazione di considerevoli quantità di medicinali veterinari. Propongono la restrizione alla quantità necessaria per la cura di alcuni animali noti oppure alla quantità necessaria nei casi di emergenza.

FR esige che venga precisato che i medicinali importati vengano depositati presso l'operatore sanitario che procede all'importazione e non presso il cliente finale.

Centro Patronale, USAM, VD e GE rifiutano lo stralcio della seconda frase del capoverso 2. L'obbligo di registrazione per animali da compagnia deve essere mantenuto poiché l'articolo 26 OMVet concernerebbe esclusivamente gli animali da reddito.

### **Art. 10 (non è oggetto dell'indagine conoscitiva)**

AGORA, GalloSuisse, USP e FSAC esigono che un accordo sui medicinali veterinari debba essere possibile anche con la rappresentanza del veterinario dell'effettivo e che dunque siano possibili più convenzioni per impresa e per specie animale. Inoltre, dovrebbe essere possibile dispensare i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica anche senza visita dell'effettivo, per esempio in base ai risultati di laboratorio. Le visite dell'effettivo prescritte devono essere effettuate in funzione dei rischi ma perlomeno una volta all'anno.

### **Art. 12 cpv. 4**

GE, NW e NE approvano esplicitamente gli adeguamenti.

### **Art. 14 Medicamenti secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a – c<sup>bis</sup> LATer.**

SVS, BE e TG si esprimono favorevolmente sugli adeguamenti proposti.

LU esige che i medicamenti oggetto dell'omologazione possano essere impiegati anche per gli animali da compagnia solo dopo il cambiamento di destinazione in base alla regolamentazione a cascata, allo scopo di garantire la sicurezza e la qualità dei medicamenti. Anche per gli animali da compagnia, i preparati per uso umano omologati non devono essere discriminati rispetto ai preparati non omologati. SSIC deplora pure che l'utilizzo dei medicamenti secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a - c<sup>bis</sup> LATer dovrebbe essere possibile in alternativa ai medicamenti omologati per animali da compagnia. Questo sarebbe in contrasto con il principio di polizia sanitaria dei disciplinamenti dell'obbligo di omologazione e andrebbe a svantaggio dei produttori che dovrebbero sostenere il carico di una procedura di omologazione.

BE e VS esigono la precisazione "se nessun medicamento è omologato". In tal modo un medicamento fabbricato secondo la formula magistralis può avere un principio attivo identico a quello di un medicamento omologato, senza essere tuttavia identico a quest'ultimo a causa di una possibile diversa composizione dei coadiuvanti. Essi criticano il fatto che gli adeguamenti proposti limiterebbero la libertà terapeutica del medico curante.

FSSE è favorevole alla semplificazione del cambiamento di destinazione per gli animali da compagnia. Richiede tuttavia che venga precisato se tutte le prescrizioni relative all'utilizzo di medicamenti veterinari per animali da compagnia trovi applicazione anche per gli equini che vengono considerati animali da compagnia.

In relazione ai medicamenti fitoterapeutici, FiBL, bio.inspecta, SVS e SSFM esigono che i medicamenti fitoterapeutici con principi attivi secondo l'elenco a allegato 2 LATer possano essere impiegati parallelamente ai medicamenti approvati se i medicamenti sono stati preparati conformemente alla Farmacopea europea oppure ad un'altra raccolta di monografie riconosciuta.

SVS e FSSE esigono che le preparazioni magistrali possano essere effettuate nella farmacia domestica se per le sostanze utilizzate non deve essere osservato alcun termine d'attesa. SSFM esige inoltre che il medico curante possa tenere una scorta di medicamenti preconfezionati conformemente alla formula magistralis.

FR esige un divieto assoluto dell'impiego di preparati farmaceutici speciali e prodotti di farmacie e drogherie secondo propria formula per animali da reddito.

UFA segnala che le premiscele per medicamenti possono essere preparate con principi attivi dell'elenco a allegato 2 OMVet ed in seguito elaborate per essere trasformate in foraggi medicinali. In tale caso i valori soglia possono essere superati secondo l'ordinanza sui foraggi animali.

### **Art. 16**

USP, GalloSuisse, AGORA e FSAC esigono che, analogamente all'UE, diverse premiscele per medicamenti possano essere mescolate ad un foraggio animale.

**Art. 18, 19, 20**

AGORA e USP deplorano che nella prassi non sia stato possibile ricorrere ad una persona responsabile specializzata. Le disposizioni degli articoli 18, 19 e 20 dovrebbero quindi essere stralciate.

USP e GalloSuisse esigono che l'aggiunta di medicinali veterinari agli alimenti liquidi e all'acqua potabile non venga classificata come fabbricazione.

**Art. 25 (non è oggetto dell'indagine conoscitiva)**

FR rileva che la questione dell'obbligo di tenere un registro negli studi medici per animali piccoli non è disciplinata in modo chiaro.

**Art. 26 (non è oggetto dell'indagine conoscitiva)**

SVS e FSSE deplorano che per tutti i medicinali introdotti secondo l'articolo 7 valga l'obbligo di tenere un registro. L'obbligo di tenere un registro dovrebbe limitarsi ai medicinali soggetti ad un termine di attesa.

**Art. 28 cpv. 1 frase introduttiva**

SVS rileva l'incertezza in relazione all'obbligo di registrazione. In futuro dall'ordinanza dovrà risultare chiaramente che solo l'utilizzo di medicinali soggetti all'obbligo di tenere un registro debba essere riportata nel giornale dei trattamenti.

**Art. 29 cpv. 1**

FR richiede di aumentare la durata di conservazione a 10 anni, dato che i relativi controlli vengono effettuati solo ogni 10 anni.

**Art. 30 cpv. 4, seconda frase**

USP, GE e FSAC sono dell'avviso che il mandato di coordinamento debba essere mantenuto.

**Appendice 1**

AGORA e FSAC esigono che le visite all'azienda debbano essere effettuate in funzione dei rischi nell'ambito delle convenzioni Mvet. FSAC chiede inoltre che i medicinali possano essere dispensati anche senza una precedente visita, per esempio in base ai risultati di laboratorio.

**Allegato 2**

SVS e FSSE osservano che gli elenchi dell'allegato 2 sono particolarmente succinti in relazione alle piante medicinali. Invece di un elenco positivo dovrebbe essere allestito un

elenco negativo. L'elenco a allegato 2 OMVet dovrebbe essere esteso alle piante medicinali delle rubriche 2, 3 e 6 dell'appendice II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio del 26 giugno 1990<sup>1</sup> per la creazione di una procedura comunitaria per la definizione delle quantità massime per i residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale. ZG esige l'integrazione delle due sostanze idrossido di alluminio e saponina nell'elenco. Inoltre, gli elenchi dovrebbero essere strutturati in modo più chiaro ed essere provvisti di indicazioni chiare riguardo al loro utilizzo.

Agroscope teme che il diritto in materia di alimenti per animali possa essere eluso attraverso la OMVet. Per questo motivo le delucidazioni relative agli elenchi dovrebbero precisare che le quantità massime definite nell'allegato 2 (lista degli additivi) dell'ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale dovrebbero essere pure rispettate per i foraggi medicinali per animali da reddito.

<sup>1</sup> Gu, L 224 del 18.8.1990, pag. 1

## 5 Allegati

### 5.1 Elenco dei destinatari della procedura di indagine conoscitiva, per gruppi

#### 1. Governi cantonali e organizzazioni intercantionali

- Governi cantonali
- Governo del Principato del Liechtenstein
- Konferenz der Kantonsregierungen
- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren

#### 2. Partiti politici

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- CVP Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
- FDP Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz
- SP Schweiz Sozialdemokratische Partei der Schweiz
- SVP Schweizerische Volkspartei
- CSP Christlich-soziale Partei
- EDU Eidgenössisch-Demokratische Union
- EVP Evangelische Volkspartei der Schweiz
- Grüne Partei der Schweiz
- GB Grünes Bündnis
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- LPS Liberale Partei der Schweiz
- PdAS Partei der Arbeit der Schweiz
- Alternative Kanton Zug

#### 3. Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

- Schweizerischer Gemeindeverband
- Schweizerischer Städteverband
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

#### 4. Associazioni mantello nazionali dell'economia

- economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband
- Schweiz. Bauernverband (SBV)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)
- Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)
- Travail.Suisse

#### 5. Altre organizzazioni e cerchie interessate

- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Ärztinnen und Ärzte der Schweiz
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles

- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- Insieme Schweiz
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine
- Kantonale Drogistenverbände

- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- labmed, Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztevereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmasuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Zahnärztegesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergerzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)
- Schweizerischer Verband für Pferdesport

- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropicinstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezüchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)
- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)
- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen
- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten

- Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

## 5.2 Elenco delle abbreviazioni

Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla procedura di indagine conoscitiva	
Abbreviazione	Organismo
AAV	Federazione argoviese dei farmacisti
ABV	Andermatt BioVet AG
ADV	Federazione argoviese dei droghieri
AG	Cantone Argovia, Consiglio di Stato
AGORA	Associazione degli agricoltori della Svizzera romanda
Agroscope	Agroscope Liebefeld-Posieux Research Station ALP
AI	Cantone Appenzello Interno, Standeskommission(Governo)
AKB	Federazione dei farmacisti del Cantone Berna
Alpinamed	Alpinamed AG
Apotheken TG	Associazione delle farmacie turgoviesi
APTN	Associazione di naturopati
AR	Cantone Appenzello Esterno, Dipartimento della salute
ASSGP	Associazione Svizzera dei Produttori dei Farmaci da Banco
AVKZ	Federazione dei farmacisti del Cantone Zurigo
BAV	Federazione dei farmacisti di Basilea-Città
BE	Cantone Berna, Consiglio di Stato
Bichsel	Dr. G. Bichsel AG
Bio Suisse	Associazione svizzera per l'agricoltura biologica
bio.inspecta	bio.inspecta AG
BL	Cantone Basilea-Campagna, Consiglio di Stato
BS	Cantone Basilea-Città, Consiglio di Stato
Centro Patronale	Centro Patronale
chcomuni	Associazione dei Comuni Svizzeri
ChiroSuisse	Associazione svizzera dei chiropratici (ASC)
PCS	Partito cristiano sociale (PCS)
Demeter Svizzera	Associazione Svizzera Demeter / Associazione per l'agricoltura biodinamica
DSSE VS	Dipartimento della sanità, della socialità e dell'energia del Cantone Vallese
DVBB	Federazione di droghieri di Basilea-Città e Basilea-Campagna
DVSZ/GL	Federazione di droghieri Svitto Glarona
CFPA	Commissione federale per i problemi legati all'Aids (CFPA)
ESD	Scuola universitaria professionale per droghieri
FASMED	Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica. Regulatory Affairs Kommission Segretariato generale
PLR	Partito liberale radicale svizzero
FiBL	Istituto di ricerca sull'agricoltura biologica
FIT	Farma industria Ticino
CCT	Commissione peritale clinica e terapia HIV/Aids

FMH	Federazione dei medici svizzeri
FR	Cantone di Friburgo, Consiglio di Stato
GaCons	Gally Consulting GmbH
GalloSuisse	Associazione dei produttori di uova svizzeri
GE	Repubblica e Cantone di Ginevra, Consiglio di Stato
GL	Cantone Glarona, Staatskanzlei (Consiglio di Stato)
GR	Cantone Grigioni, Consiglio di Stato
GSASA	Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
GSIA/SSPI	Società svizzera dei farmacisti d'industria
SVS	Società dei veterinari svizzeri
GUMEK	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
H+	H+ Gli ospedali svizzeri
HEIDAK	HEIDAK AG
HNE	Hôpital Neuchâtelois
RSV-GNW	Hôpital du Valais
IG PHYTO	GI Fitoterapia – medicinali a base vegetale
IG-App.Drog. AI	GI Drogherie appenzellesi AI
IG-App.Drog. AR	GI Drogherie appenzellesi AR
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz
Intergenerika	Associazione delle aziende produttrici e distributrici di farmaci generici/biosimili in Svizzera
Interpharma	Associazione delle aziende farmaceutiche ricercatrici in Svizzera
IPK	Unione d'interessi per i prodotti farmaceutici, cosmetici e affini
JU	Repubblica e Cantone Giura, Servizio di sanità pubblica
KAV	Associazione di farmacie cantonali
KBD	Federazione cantonale bernese di droghieri
KV Schweiz	Società svizzera degli impiegati di commercio
LU	Cantone Lucerna, Dipartimento della sanità e della socialità
LUKS	Ospedale cantonale lucernese, farmacia ospedaliera
Medtronic	Medtronic (Schweiz) AG
Migros	Federazione delle Cooperative Migros
NE	Cantone Neuchâtel, Consiglio di Stato
NW	Cantone Nidvaldo, Consiglio di Stato
OW	Cantone Obvaldo, Consiglio di Stato
PADMA	PADMA AG
pharmaSuisse	Associazione Svizzera dei farmacisti
Prométerre	Associazione vodese per la promozione delle professioni legate alla terra
Santésuisse	Santésuisse, gli assicuratori malattia svizzeri
SBV/USP	Unione Svizzera dei contadini
SDV/ASD	Associazione svizzera dei droghieri
SDV GR	Associazione svizzera sezione Grigioni
SDV sezione SG/TG/AR/AI	Associazione svizzera sezione SG/TG/AR/AI
SG	Cantone San Gallo, Consiglio di Stato
SGB/USS	Unione sindacale svizzera
SGBT/SSGB	Società Svizzera di Ingegneria Biomedica
SGCI	SGCI Chemie Pharma Schweiz (Società svizzera di industrie chimiche)
SSSO	Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri
SH	Cantone Sciaffusa, Consiglio di Stato
SKS	Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGF	Società svizzera di fitoterapia medica

PSL	Produttori Svizzeri di Latte
SO	Cantone Soletta, Consiglio di Stato
PS Svizzera	Partito Socialista Svizzero
SQS	Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management
UCS	Unione delle Città svizzere
USML	Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio USML
SVKH/ASMC	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
FSSE	Federazione Svizzera Sport Equestri
SZ	Cantone Svitto, Staatskanzlei (Consiglio di Stato)
FSAC	Federazione svizzera allevamento caprino
TG	Cantone Turgovia, Consiglio di Stato
TI	Cantone Ticino, Dipartimento della sanità e della socialità
UFA	UFA AG (Unione di federazioni agricole)
UNION	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
UR	Cantone Uri, Dipartimento della sanità, della socialità e dell'ambiente
VD	Cantone Vaud, Consiglio di Stato
VFKH/ADHC	Associazione per la promozione dell'omeopatia classica
VKS/AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
VSF	Associazione svizzera dei piscicoltori
ASVC	Associazione Svizzera dei Veterinari Cantionali
ZG	Cantone Zugo, Dipartimento della sanità
ZH	Cantone Zurigo, Consiglio di Stato

### 5.3 Quadro statistico

Destinatari della procedura di indagine conoscitiva	Invio in base all'elenco dei destinatari	Pareri pervenuti
1. Governi cantonali e organizzazioni intercantonali		
1.1 Governi cantonali	26	26
1.2 Governo del Principato del Liechtenstein	1	-
1.3 Organizzazioni intercantonali	3	-
2. Partiti politici	15	3
3. Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	3	2
4. Associazioni mantello nazionali dell'economia	8	4
5. Altre organizzazioni e cerchie interessate	151	62
<b>Totale</b>	207	97
Altri pareri pervenuti		13
Totale pareri pervenuti		110