



Ordinanza sui medicinali (OM)

Modifica del

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 21 settembre 2018² sui medicinali è modificata come segue:

Ingresso

visto l'articolo 50 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti;

visto l'articolo 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000⁴ sugli agenti terapeutici (LATer);

visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983⁵ sulla protezione dell'ambiente;

visto l'articolo 44 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014⁶ sulle derrate alimentari;

visto l'articolo 31 della legge federale del 6 ottobre 1995⁷ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Art. 1 cpv. 1 lett. b^{bis}, 2, 2^{bis} e 3

¹ La presente ordinanza disciplina:

b^{bis}. l'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti;

² RS 812.212.21

³ RS 810.21

⁴ RS 812.21

⁵ RS 814.01

⁶ RS 817.0

⁷ RS 946.51

² Essa si applica per analogia agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del ...⁸ sui trapianti.

^{2bis} L'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti è retta esclusivamente dagli articoli 34a–34p.

³ L'articolo 31 non si applica agli espianti standardizzati costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale.

Art. 2 cpv. 2 lett. b

² L'omologazione è necessaria in ogni caso:

- b. per un espianto standardizzato di cui all'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del ...⁹ sui trapianti; è fatta salva l'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti.

Art. 16 cpv. 3

³ Se un'omologazione è stata rilasciata in uno Stato membro dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS), Swissmedic può approvare la forma dell'informazione relativa al medicamento valida nello Stato membro anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera; sono fatti salvi gli articoli 26–29.

Titolo dopo l'art. 34

Sezione 6a: Autorizzazione temporanea per l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato (art. 2b della legge sui trapianti)

Art. 34a Fabbricazione su prescrizione medica (art. 2b cpv. 1 lett. b della legge sui trapianti)

Un espianto standardizzato non omologato può essere fabbricato esclusivamente in base a una prescrizione medica per il suo utilizzo immediato su un determinato paziente.

Art. 34b Istituti autorizzati all'utilizzo (art. 2b cpv. 1 lett. c della legge sui trapianti)

Un espianto standardizzato non omologato può essere utilizzato esclusivamente nella sede di un ospedale o di un altro istituto di cura medica e clinica a cui è stata rilasciata un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo.

⁸ RS 810.211

⁹ RS 810.211

Art. 34c Esigenza medica non soddisfatta (art. 2b cpv. 1 lett. d della legge sui trapianti)

Un'esigenza medica non soddisfatta sussiste se:

- a. in Svizzera non è omologato alcun espianto standardizzato o agente terapeutico alternativo ed equivalente;
- b. in Svizzera non è disponibile per tempo alcun espianto standardizzato o agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente;
- c. in Svizzera non è disponibile per tempo alcun espianto non standardizzabile alternativo ed equivalente che può essere fabbricato nell'ambito di un procedimento omologato secondo l'articolo 9 capoverso 3 LATer;
- d. non può essere importato per tempo alcun espianto standardizzato o agente terapeutico alternativo ed equivalente da un Paese in cui è omologato e che dispone di un controllo dei medicinali equivalente a quello svizzero;
- e. al momento del rilascio dell'autorizzazione temporanea per l'utilizzo, l'espianto standardizzato non può essere utilizzato nell'ambito di una sperimentazione clinica autorizzata; e
- f. non può essere rilasciata alcuna autorizzazione temporanea secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer.

Art. 34d Importazione

Gli espianti standardizzati non omologati possono essere importati in Svizzera soltanto se il fabbricante dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di un Paese il cui sistema di controllo della Buona prassi di fabbricazione è considerato da Swissmedic come equivalente al sistema di controllo svizzero.

Art. 34e Eccezioni alla possibilità di ottenere un'autorizzazione

Non possono essere oggetto di un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo gli espianti standardizzati:

- a. costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale;
- b. fabbricati a partire da cellule staminali embrionali, tessuti o cellule embrionali o fetali.

Art. 34f Domanda

¹ Un ospedale o un altro istituto di cura medica e clinica che intende utilizzare un espianto standardizzato non omologato deve presentare domanda a Swissmedic.

² La domanda deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la valutazione, in particolare:

- a. la designazione dell'espianto standardizzato;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- c. l'indicazione, il tipo e la durata di utilizzo;

- d. i dati sul prelievo di organi, tessuti o cellule e le analisi di laboratorio necessarie per il prelievo;
- e. i dati sul metodo di fabbricazione, la composizione, incluse tutte le sostanze ausiliarie utilizzate, la modalità di conservazione e stoccaggio nonché la conservabilità;
- f. i risultati degli esami fisici, chimici, biologici e microbiologici nonché i dati sui metodi utilizzati;
- g. i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, se disponibili per il prodotto corrispondente o per prodotti equivalenti;
- h. una valutazione rischi-benefici;
- i. i dati sul sistema per la rintracciabilità del paziente, dell'espianto standardizzato, del donatore e dei tessuti e delle cellule utilizzati per la fabbricazione;
- j. una bozza dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso del paziente;
- k. i dati sul sistema in cui sono registrati e valutati gli effetti collaterali notificati;
- l. le prove che le condizioni di cui all'articolo 2b capoverso 1 della legge sui trapianti e agli articoli 34a–34e della presente ordinanza sono adempite;
- m. una bozza delle informazioni mediche e farmaceutiche per gli utenti;
- n. la durata dell'autorizzazione richiesta con la motivazione.

³ La documentazione di cui al capoverso 2 lettera m deve essere presentata in una delle tre lingue ufficiali o in inglese.

⁴ Swissmedic può esigere dati e documenti supplementari se ciò è necessario per la valutazione del rapporto rischi-benefici dell'espianto standardizzato.

⁵ La domanda può essere costituita anche da documenti tratti da una procedura equivalente in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, se i documenti presentati:

- a. contengono la documentazione relativa alla domanda presentata nell'ambito della procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica nonché le decisioni basate su perizie dell'autorità estera e i risultati dei relativi esami;
- b. corrispondono all'ultimo stato dell'autorizzazione all'estero;
- c. contengono tutti i dati richiesti per la Svizzera;
- d. sono disponibili in una lingua ufficiale o in inglese oppure sono stati tradotti in una di queste lingue; in quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.

Art. 34g Procedura di autorizzazione

Durante la procedura di autorizzazione, Swissmedic può invitare il richiedente a presentare entro un termine adeguato informazioni e documenti supplementari.

Art. 34h Rilascio dell'autorizzazione

¹ Swissmedic rilascia un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato se la domanda è completa e le condizioni sono adempiute.

² L'autorizzazione può essere subordinata a oneri e condizioni.

³ La durata dell'autorizzazione è stabilita da Swissmedic nel singolo caso.

Art. 34i Obblighi del titolare dell'autorizzazione

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve assicurare che:

- a. l'espianto standardizzato sia utilizzato soltanto sotto la sorveglianza e la responsabilità di un medico che dispone una qualifica specialistica corrispondente al settore di applicazione dell'espianto standardizzato e possiede le conoscenze specialistiche riferite al singolo prodotto;
- b. nell'utilizzo dell'espianto standardizzato siano osservate le disposizioni di cui all'articolo 2a capoversi 1 lettere a e b e 2 lettera a della legge sui trapianti.

² A Swissmedic compete il controllo successivo del rispetto degli obblighi di cui al capoverso 1. Swissmedic può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti o incaricare i Cantoni di eseguirle, qualora lo ritenga necessario.

³ Se dal controllo risulta che sono violati gli obblighi di cui al capoverso 1, Swissmedic ordina le misure appropriate e ne informa le autorità d'esecuzione cantonali.

Art. 34j Proroga dell'autorizzazione

Swissmedic può prorogare l'autorizzazione su richiesta del titolare dell'autorizzazione se le condizioni di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti e agli articoli 34a–34e della presente ordinanza continuano a essere adempiute. A tal fine il titolare dell'autorizzazione deve presentare tutti i dati sul prodotto che risultano fino al momento della presentazione della domanda.

Art. 34k Revoca o sospensione dell'autorizzazione

¹ Swissmedic può verificare l'autorizzazione in ogni momento.

² Può revocare o sospendere l'autorizzazione se:

- a. le condizioni di cui all'articolo 2b della legge sui trapianti e agli articoli 34a–34e della presente ordinanza non sono più adempiute;
- b. gli obblighi di cui all'articolo 34i non sono rispettati; oppure
- c. lo esige la protezione della salute dei pazienti.

Art. 34l Modifiche dell'autorizzazione

¹ Per le modifiche dell'espianto standardizzato classificate come estensioni dell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione deve presentare a Swissmedic una nuova domanda di autorizzazione.

² Per le modifiche che possono avere conseguenze sostanziali sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dell'espianto standardizzato e che non costituiscono un'estensione dell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione deve ottenere un'approvazione da Swissmedic prima della loro attuazione.

³ Il titolare dell'autorizzazione deve notificare per scritto a Swissmedic immediatamente dopo la loro attuazione tutte le altre modifiche dell'espianto standardizzato.

Art. 34m Estensioni dell'autorizzazione

Per estensione dell'autorizzazione di cui all'articolo 34l capoverso 1 si intende:

- a. ogni estensione o modifica dell'indicazione;
- b. ogni modifica della composizione qualitativa della sostanza attiva;
- c. ogni modifica della forma farmaceutica, se non costituisce una modifica di cui all'articolo 34n lettera d;
- d. ogni modifica della via di somministrazione.

Art. 34n Modifiche soggette all'obbligo di approvazione

Per le modifiche di cui all'articolo 34l capoverso 2 si intende:

- a. una modifica del dosaggio, del tipo o della durata di utilizzo;
- b. una modifica delle controindicazioni, degli effetti collaterali o delle interazioni con altri medicinali o altre sostanze;
- c. una modifica della sostanza ausiliaria per tipo o quantità oppure della composizione quantitativa della sostanza attiva;
- d. una modifica della forma farmaceutica in un'altra equivalente a quella autorizzata;
- e. una modifica della procedura di fabbricazione, inclusa la procedura di esame;
- f. una modifica dei dati sul fabbricante;
- g. una modifica dei dati sul prelievo di tessuti o cellule, sul loro trasporto e stoccaggio oppure delle analisi di laboratorio necessarie per il prelievo;
- h. una modifica della modalità di conservazione o della durata di conservabilità;
- i. in caso di espianti standardizzati costituiti da o contenenti un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati: una modifica che comporta una nuova valutazione del rischio per la salute di terzi o per l'ambiente; oppure
- j. ogni altra modifica che richiede un adeguamento della documentazione di cui all'articolo 34f capoverso 2 lettera m.

Art. 34o Vigilanza

Per la notificazione di effetti indesiderati si applicano per analogia gli articoli 61, 62 e 63–66.

Art. 34p Rapporto periodico

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve presentare periodicamente a Swissmedic un rapporto sulla portata della fabbricazione dell'espianto standardizzato e sulle conoscenze derivanti dai suoi utilizzi.

² Swissmedic stabilisce al momento del rilascio dell'autorizzazione l'intervallo di tempo in cui deve essere presentato il rapporto.

Art. 50 Centri di pianificazione familiare

Il Cantone può autorizzare consulenti di centri di pianificazione familiare, che dispongono di una formazione corrispondente riconosciuta a livello cantonale, a dispensare la «pillola del giorno dopo» nell'ambito della loro attività. Esso provvede affinché la procedura di dispensazione sia unitaria e sicura e si svolga sotto la diretta sorveglianza di un operatore sanitario.

Art. 52 cpv. 4

⁴ Esso provvede a una sorveglianza regolare da parte delle autorità cantonali o di un operatore sanitario idoneo.

Art. 60 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Per i medicinali veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE come parte del processo di gestione dei segnali.

II

La presente ordinanza entra in vigore il [data].

[Data]

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin
Keller-Sutter

Il cancelliere della Confederazione, Viktor
Rossi