

Ordinanza sui medicinali (OM)

del 21 settembre 2018 (Stato 1° luglio 2021)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);

visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983² sulla protezione dell'ambiente;

visto l'articolo 44 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014³ sulle derrate alimentari;

visto l'articolo 31 della legge federale del 6 ottobre 1995⁴ sugli ostacoli tecnici al commercio,

ordina:

Capitolo 1: Oggetto e campo d'applicazione

Art. 1

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. l'omologazione di medicinali pronti per l'uso;
- b. l'omologazione di procedimenti;
- c. i criteri di classificazione per le categorie di dispensazione;
- d. le restrizioni relative allo smercio;
- e. l'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali;
- f. la sorveglianza del mercato e la vigilanza;
- g. l'informazione del pubblico;
- h. l'elenco delle raccomandazioni di dosaggio per l'impiego dei medicinali in pediatria;
- i. la pubblicazione dei risultati di studi clinici.

² Essa si applica per analogia anche agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁵ sui trapianti.

³ L'articolo 31 non si applica agli espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c numero 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.

RU 2018 3577

1 RS 812.21

2 RS 814.01

3 RS 817.0

4 RS 946.51

5 RS 810.211

⁴ Le definizioni sono riprese dall'articolo 2 dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁶ sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed).

Capitolo 2: Procedura di omologazione

Sezione 1: Omologazione di medicinali pronti per l'uso

Art. 2 Obbligo di omologazione

¹ L'obbligo di omologazione per i medicinali pronti per l'uso è retto dall'articolo 9 LATer.

² L'omologazione è necessaria in ogni caso:

- a. per un medicamento pronto per l'uso che contiene organismi geneticamente modificati (OGM);
- b. per un espianto standardizzato di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁷ sui trapianti.

Art. 3 Domanda di omologazione

¹ La domanda di omologazione deve essere presentata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) unitamente ai dati e ai documenti necessari conformemente agli articoli 11 e 14a LATer.

² La domanda di omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve inoltre contenere il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o 8 capoverso 5 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁸.

³ Swissmedic non entra nel merito di domande incomplete o lacunose.

⁴ Può concedere un termine di 60 giorni al massimo per i correttivi da apportare.

Art. 4 Piano di gestione dei rischi

¹ Un piano di gestione dei rischi dev'essere allegato:

- a. alle domande di omologazione di un medicamento per uso umano, che contiene almeno un nuovo principio attivo, secondo la procedura di cui all'articolo 11 LATer (procedura ordinaria);
- b. alle domande di omologazione di un medicamento importante per malattie rare (*orphan drug*), che contiene almeno un nuovo principio attivo;
- c. alle domande di omologazione di una nuova indicazione di un medicamento già omologato di cui alle lettere a e b.

⁶ RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

⁷ RS 810.211

⁸ RS 451.61

² Il piano di gestione dei rischi include una valutazione dei rischi e un piano di farmacovigilanza.

³ Il piano di farmacovigilanza descrive il modo in cui i rischi legati all'uso del medicamento sono sistematicamente rilevati e analizzati e quali misure di prevenzione sono previste (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5 LATer).

Art. 5 Piano d'indagine pediatrica

¹ Il piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 54a LATer deve contenere un programma di ricerca e sviluppo che assicuri l'elaborazione dei dati necessari alla definizione delle condizioni necessarie affinché un medicamento per il trattamento del gruppo della popolazione pediatrica possa essere omologato.

² Un piano d'indagine pediatrica deve essere allegato alle seguenti domande:

- a. domande di omologazione di un medicamento che contiene almeno un nuovo principio attivo, secondo la procedura ordinaria;
- b. domande di omologazione di un medicamento importante per malattie rare (*orphan drug*) che contiene almeno un nuovo principio attivo;
- c. domande di omologazione di una nuova indicazione, di una nuova forma farmaceutica o di un nuovo modo di somministrazione di un medicamento di cui alle lettere a e b.

³ Questo obbligo è adempiuto anche se il richiedente presenta il piano d'indagine pediatrica approvato per ultimo da un Paese designato da Swissmedic che prevede un controllo dei medicinali equivalente. Il richiedente informa senza indugio Swissmedic sull'adempimento di tutte le misure previste nel piano d'indagine estero approvato.

⁴ Swissmedic può, su richiesta o d'ufficio, concedere una deroga parziale o totale dall'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica, segnatamente se:

- a. vi sono indizi per ritenere che il medicamento non sia probabilmente efficace nel gruppo della popolazione pediatrica o che il suo impiego desti preoccupazione per motivi di sicurezza;
- b. la malattia che deve essere trattata con il medicamento insorge unicamente negli adulti;
- c. il medicamento non apporta presumibilmente alcun beneficio terapeutico significativo rispetto ai trattamenti pediatrici esistenti.

⁵ Swissmedic può, su richiesta o d'ufficio, autorizzare che gli studi o altre misure previsti dal piano d'indagine pediatrica siano avviati o conclusi successivamente, segnatamente se:

- a. prima di avviare gli studi sul gruppo della popolazione pediatrica è opportuno effettuare studi sugli adulti;
- b. gli studi sul gruppo della popolazione pediatrica durano più a lungo di quelli effettuati sugli adulti.

⁶ Su richiesta Swissmedic può, già prima della presentazione di una domanda di omologazione:

- a. approvare un piano d'indagine pediatrica;
- b. concedere una deroga dall'obbligo di cui al capoverso 4; o
- c. autorizzare un rinvio di cui al capoverso 5.

Art. 6 Domanda di omologazione di un medicamento contenente OGM

¹ La domanda di omologazione di un medicamento contenente OGM deve adempiere, oltre ai requisiti di cui alla LATer, anche quelli definiti nell'articolo 28 dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁹ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

² L'autorità competente dirige e coordina la procedura di omologazione in osservanza dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 7 Procedura di omologazione accelerata

Il richiedente può chiedere a Swissmedic lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata per un medicamento per uso umano o per la relativa modifica, se:

- a. si tratta di una prevenzione o di una terapia che si prospetta efficace contro una malattia grave, invalidante o suscettibile di avere esito letale;
- b. le possibilità di trattamento con medicinali omologati sono insoddisfacenti o inesistenti; e
- c. l'impiego del nuovo medicamento promette un elevato beneficio terapeutico.

Art. 8 Preavviso e collaborazione

¹ Prima di emanare una decisione di omologazione, Swissmedic comunica al richiedente il risultato della perizia qualora non intenda accogliere integralmente la sua richiesta.

² Durante la procedura di omologazione, può invitare il richiedente a chiarire determinate questioni entro un termine adeguato e a presentare eventuali documenti supplementari.

Art. 9 Omologazione

¹ Swissmedic rilascia l'omologazione se il medicamento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici e, in caso di medicinali contenenti OGM, le condizioni dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁰ sull'emissione deliberata nell'ambiente; è fatto salvo l'articolo 80.

² Rilascia l'omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, soltanto se

⁹ RS 814.911

¹⁰ RS 814.911

è stata fornita la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4 o 8 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015¹¹.

³ Rilascia l'omologazione per medicinali veterinari destinati al trattamento di animali da reddito soltanto se questi medicinali sono di natura tale che le derrate prodotte con essi non presentano rischi per la salute umana.

⁴ Respinge una domanda se le condizioni non sono adempiute o se la designazione del medicamento o l'aspetto del contenitore oppure il materiale da imballaggio è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

⁵ Su richiesta, annota nella decisione di omologazione che l'informazione relativa al medicamento riporta i risultati rilevanti degli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato di cui all'articolo 54a LATer.

Art. 10 Trasferibilità

L'omologazione è trasferibile.

Art. 11 Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione dello smercio

¹ Se un medicamento non è immesso in commercio entro un anno dal rilascio dell'omologazione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo a Swissmedic entro 30 giorni dalla fine di tale anno.

² Se un medicamento non è più smerciato o se il suo smercio viene interrotto per più di un anno, il titolare dell'omologazione deve darne notifica a Swissmedic. Tale notificazione deve avvenire con almeno due mesi di anticipo, salvo che lo smercio sia cessato o interrotto per circostanze che il titolare dell'omologazione non poteva prevedere per tempo.

³ Se un medicamento omologato per uso pediatrico non è più smerciato, il titolare dell'omologazione che ha ottenuto la protezione di cui all'articolo 11*b* capoverso 3 o 4 LATer o all'articolo 140*n* o 140*t* della legge del 25 giugno 1954¹² sui brevetti deve darne notifica a Swissmedic. Tale notificazione deve avvenire con almeno tre mesi di anticipo, salvo che lo smercio sia cessato per circostanze che il titolare dell'omologazione non poteva prevedere per tempo.

⁴ Se un medicamento notificato secondo il capoverso 1 è immesso in commercio successivamente o se il suo smercio viene ripreso dopo un'interruzione, il titolare dell'omologazione deve darne notifica a Swissmedic entro 30 giorni.

⁵ Swissmedic pubblica le notificazioni di cui ai capoversi 2–4. Se si tratta di una cessazione della commercializzazione di cui al capoverso 3, Swissmedic rende noto nel contempo che la documentazione concernente l'omologazione necessaria per l'uso pediatrico può essere ottenuta gratuitamente presso il titolare dell'omologazione.

¹¹ RS 451.61

¹² RS 232.14

Art. 12 Rinnovo dell'omologazione

¹ La domanda di rinnovo dell'omologazione deve essere presentata, corredata dei documenti necessari, al più tardi sei mesi prima della data di scadenza dell'omologazione.

² Swissmedic può stabilire un altro termine di presentazione nella decisione di omologazione, in particolare per i medicinali soggetti a monitoraggio addizionale.

Art. 13 Revoca e sospensione

¹ Swissmedic revoca o sospende l'omologazione se le condizioni stabilite dalla LATer non sono più adempiute.

² Revoca l'omologazione se un medicinale non è più smerciato.

³ Per i medicinali omologati unicamente per rispondere a una situazione di emergenza o destinati unicamente all'esportazione, l'omologazione non è revocata neanche dopo la scadenza dei termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 LATer.

⁴ I termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera a LATer decorrono dalla data dell'omologazione. Se in tale momento l'immissione in commercio del medicinale è bloccata da una protezione brevettuale, i termini decorrono soltanto dalla scadenza di quest'ultima.

⁵ I termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera b LATer decorrono dal giorno in cui il titolare dell'omologazione fornisce l'ultimo imballaggio dell'ultima partita al commercio all'ingrosso.

Art. 14 Riesame dell'omologazione

¹ Swissmedic riesamina secondo l'articolo 16c LATer i medicinali singolarmente o per gruppi.

² Nel riesame dei medicinali o dei gruppi di medicinali, tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. il settore di applicazione del medicinale;
- b. il potenziale di rischio del medicinale;
- c. l'evoluzione della scienza e della tecnica.

³ Invita tutti i titolari di un'omologazione interessati a presentare i dati e i documenti necessari ai fini del riesame. A tale scopo, fissa un termine adeguato.

Art. 15 Misure in caso di rischio di confusione

Swissmedic ordina misure adeguate, segnatamente una modifica della designazione o dell'aspetto grafico, qualora il rischio di confusione tra medicinali o tra medicinali e altri agenti terapeutici con designazione o aspetto simili sia riscontrato soltanto dopo l'immissione in commercio di un medicinale.

Sezione 2: Medicamenti e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)

Art. 16 Principio

¹ Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicamento o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti:

- a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero;
- b. le decisioni basate su perizie svolte nell'ambito della procedura di omologazione estera, compresi i risultati dei relativi esami, sono disponibili;
- c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli concernenti l'informazione relativa al medicamento e la caratterizzazione;
- d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.

² La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può presentare divergenze minori rispetto alla documentazione presentata all'estero, per quanto tali divergenze siano sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze minori segnatamente un'altra designazione del medicamento, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio secondario.

³ Se un'omologazione è stata rilasciata in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, Swissmedic può approvare la forma dell'informazione relativa al medicamento valida nello Stato membro anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 26–29.

⁴ Swissmedic pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente.

Art. 17 Perizia di procedure, medicinali con principi attivi noti e biosimilari

¹ Swissmedic non effettua una propria perizia scientifica per i seguenti tipi di domande:

- a. domande di omologazione concernenti una procedura o un medicamento con principi attivi noti, già omologati da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- b. domande di omologazione concernenti un medicamento biosimilare già omologato dalla Commissione europea o dall'autorità statunitense di con-

trollo degli alimenti e dei medicinali (United States Food and Drug Administration).

² Esegue una propria perizia scientifica se:

- a. l'omologazione per la procedura o il medicamento è stata eseguita in due o più Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente e le decisioni delle autorità di tali Paesi sono contraddittorie fra loro;
- b. in base a proprie perizie precedenti, a nuove conoscenze riportate dalle pubblicazioni scientifiche o a informazioni derivanti dalla collaborazione con altre autorità di controllo dei medicinali ha seri dubbi in merito alla decisione di omologazione estera.

³ La perizia scientifica di cui al capoverso 2 si limita ai punti dubbi.

Art. 18 Perizie concernenti i medicinali con principi attivi nuovi e l'estensione delle loro indicazioni

¹ Swissmedic sottopone a una perizia scientifica completa le domande di omologazione di un medicamento con principi attivi nuovi o quelle di estensione della sua indicazione.

² In casi motivati può, su richiesta o d'ufficio, ridurre in maniera adeguata la perizia sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero.

Art. 19 Presa in considerazione di medicinali soggetti a omologazione condizionata all'estero

¹ Se la domanda di omologazione concerne un medicamento per il quale, a causa della mancanza di dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, è stata rilasciata un'omologazione condizionata e vincolata a oneri particolari in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, è tenuto conto dei risultati degli esami dell'autorità estera soltanto per il rilascio di un'omologazione temporanea di cui all'articolo 9a LATer.

² Tutti i dati presentati successivamente nonché tutti i risultati della perizia dell'autorità estera sull'adempimento degli oneri specifici validi per questa omologazione devono essere sottoposti immediatamente a Swissmedic.

Art. 20 Procedure parallele in Svizzera e all'estero

¹ Se in Svizzera è in corso una procedura di omologazione per un medicamento o per una procedura riguardo ai quali l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) presenta parallelamente una raccomandazione alla Commissione europea oppure è emanata una decisione di omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic applica, su richiesta, gli articoli 16–19 per analogia.

² Swissmedic prosegue la propria perizia scientifica se, in base ai risultati che ha ottenuto fino a quel momento, vi sono seri dubbi in merito ai risultati degli esami dell'autorità estera.

Sezione 3: Modifiche dell'omologazione

Art. 21 Modifiche minori da notificare successivamente

¹ Il titolare di un'omologazione deve notificare per scritto a Swissmedic le modifiche minori che hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicamento, entro dodici mesi dalla loro attuazione.

² Tali modifiche devono essere notificate per scritto a Swissmedic subito dopo la loro attuazione qualora ciò sia necessario per la sorveglianza permanente del medicamento.

Art. 22 Modifiche minori da notificare preventivamente

¹ Il titolare dell'omologazione deve notificare per scritto a Swissmedic le modifiche che non costituiscono né una modifica conformemente all'articolo 21 o 23 né un'estensione dell'omologazione, prima dell'attuazione di tali modifiche.

² Se Swissmedic non solleva obiezioni entro 60 giorni dalla ricezione di una notificazione valida e della documentazione completa, la modifica è considerata approvata a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine. Se Swissmedic solleva obiezioni entro tale termine, il titolare dell'omologazione può presentare entro 30 giorni una documentazione allo scopo di eliminare tali obiezioni o una modifica della notificazione che tenga conto delle obiezioni di Swissmedic. In caso contrario la modifica è considerata respinta.

³ Il capoverso 2 non si applica nel caso in cui la modifica secondo il capoverso 1 è notificata unitamente a una domanda di autorizzazione di una modifica maggiorie o di un'estensione dell'omologazione.

Art. 23 Modifiche maggiori

Le modifiche del medicamento che possono avere conseguenze significative sulla sua qualità, sicurezza o efficacia e che non costituiscono un'estensione dell'omologazione devono essere approvate da Swissmedic prima della loro attuazione.

Art. 24 Estensioni dell'omologazione

Le modifiche del medicamento classificate come estensioni dell'omologazione devono essere approvate in una nuova procedura di omologazione.

Art. 25 Classificazione delle modifiche e procedura

¹ Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle diverse categorie e definisce in dettaglio le procedure di cui agli articoli 21–24 nonché la documentazione necessaria. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano interna-

zionale, segnatamente del regolamento (CE) n. 1234/2008¹³ nonché delle linee guida della Commissione europea fondate su questo regolamento.

² Stabilisce le modalità affinché in un'unica domanda possano essere richieste più modifiche.

Sezione 4: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento

Art. 26 Lingua

¹ Le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio devono essere redatti almeno in due lingue ufficiali.

² L'informazione professionale e il foglio informativo sui medicinali per uso umano e veterinario devono essere redatti nelle tre lingue ufficiali.

³ La composizione del medicamento può essere indicata sul contenitore e sull'imballaggio nonché nell'informazione professionale anche in lingua latina o mediante abbreviazioni in uso a livello internazionale, come le denominazioni comuni internazionali dell'Organizzazione mondiale della sanità.

⁴ Per i medicinali destinati esclusivamente all'uso in ospedale e caratterizzati di conseguenza, sono sufficienti le indicazioni di cui ai capoversi 1 e 2 in una sola lingua ufficiale o in inglese. Il titolare dell'omologazione assicura che possano essere messe a disposizione informazioni supplementari nella lingua ufficiale voluta dall'utente.

Art. 27 Dichiarazione degli OGM

¹ I medicinali costituiti da OGM o che contengono siffatti organismi devono essere caratterizzati con una corrispondente designazione.

² Sul contenitore destinato alla dispensazione, sull'imballaggio esterno, nonché sul foglio informativo deve figurare l'indicazione «contiene X geneticamente modificato» oppure «costituito da X geneticamente modificato». Nell'informazione professionale deve essere indicata la natura dell'OGM e della modifica genetica.

³ Per quanto concerne la caratterizzazione di principi attivi e sostanze ausiliarie ottenuti da OGM, si applicano per analogia le disposizioni della legislazione in materia di caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate.

Art. 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare costantemente e spontaneamente l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica

¹³ Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari; GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7; modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012, GU L 209 del 4.8.2012, pag. 4.

come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Gli articoli 21–24 sono applicabili.

Art. 29 Momento della pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare di un'omologazione per medicinali per uso umano e veterinario deve aver comunicato all'istituzione di cui all'articolo 67 capoverso 3 LATer, nella forma prevista a tale scopo, i contenuti delle informazioni sui medicinali prescritte dalla legge al più tardi al momento della prima immissione in commercio del suo preparato.

**Sezione 5:
Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicamento omologato (art. 12 LATer)**

Art. 30

¹ La domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento già omologato e previsto per lo stesso uso può riferirsi ai risultati dei relativi esami farmacologici, tossicologici e clinici, purché:

- a. il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato dia il suo consenso scritto; o
- b. la protezione della documentazione per il medicamento già omologato sia scaduta.

² Se per il medicamento già omologato è stata autorizzata una nuova indicazione, un nuovo modo di somministrazione, una nuova forma farmaceutica, un nuovo dosaggio, una nuova posologia raccomandata o l'uso su una nuova specie animale di destinazione, la domanda può riferirsi ai risultati degli esami corrispondenti secondo il capoverso 1, purché:

- a. il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato dia il suo consenso scritto;
- b. la protezione della documentazione concessa per la modifica dell'omologazione sia scaduta.

³ Su richiesta, Swissmedic fissa la durata della protezione di cui al capoverso 2 lettera b a dieci anni per una nuova indicazione se dalla stessa ci si può attendere un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti e se la nuova indicazione poggia su esami clinici di ampia portata.

⁴ Una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 3 LATer è rilasciata soltanto se gli studi presentati sono conformi al piano d'indagine pediatrica approvato di cui all'articolo 54a LATer.

⁵ La protezione della documentazione è concessa e pubblicata con la decisione di omologazione.

⁶ Se una domanda di omologazione di un medicamento di cui all'articolo 12 LATER è depositata più di due anni prima della scadenza della protezione della documentazione senza consenso scritto del titolare dell'omologazione del medicamento già omologato, Swissmedic non entra nel merito della domanda.

Sezione 6: Omologazione di procedimenti

Art. 31 Procedimenti per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni

¹ I procedimenti per il trattamento del sangue o degli emoderivati labili allo scopo di inattivare o eliminare determinati agenti patogeni possono essere immessi in commercio o impiegati soltanto se omologati da Swissmedic.

² Swissmedic rilascia l'omologazione se il richiedente prova che il procedimento inattiva o elimina agenti patogeni senza pregiudicare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del prodotto.

³ Le modifiche relative al procedimento devono essere sottoposte dapprima a Swissmedic per approvazione.

Art. 32 Procedimenti per gli espianti non standardizzabili

Gli espianti non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile, possono essere immessi in commercio soltanto se il procedimento di fabbricazione è omologato da Swissmedic.

Art. 33 Procedimenti per i medicinali non standardizzabili

¹ I medicinali non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile e i quali presentano un rischio elevato a causa della loro indicazione, composizione, del loro dosaggio o modo di somministrazione o a causa di prove insufficienti sulla loro sicurezza ed efficacia nelle pubblicazioni scientifiche, possono essere immessi in commercio soltanto se il procedimento di fabbricazione è omologato da Swissmedic.

² Swissmedic designa, previa consultazione dei Cantoni, i medicinali o i gruppi di medicinali per i quali deve essere richiesta un'omologazione di cui al capoverso 1 e adegua regolarmente questo elenco allo stato della scienza e della tecnica. Per gli adeguamenti può stabilire disposizioni transitorie.

³ Se l'elenco di cui al capoverso 2 non corrisponde più alle conoscenze o agli sviluppi più recenti e sono necessarie misure immediate a tutela della salute, Swissmedic può impartire alle autorità d'esecuzione cantonali, previa consultazione, le istruzioni necessarie fino all'adeguamento dell'elenco. Queste istruzioni sono pubblicate su Internet.

Art. 34 Diritto applicabile

All'omologazione dei procedimenti di cui agli articoli 31–33 si applicano per analogia le disposizioni sull'omologazione di medicinali pronti per l'uso.

Sezione 7:
Medicamenti non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2^{quater} LATer)**Art. 35** Limitazione della dispensazione

¹ I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b-c^{bis} LATer possono essere dispensati soltanto alla propria clientela.

² Per propria clientela si intendono i clienti di una farmacia pubblica, di una drogheria o di un'altra azienda titolare di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio, che acquistano medicinali per uso personale o per uso su persone terze o su animali.

³ Negli ospedali e in altri istituti di cura medica e clinica nei quali un unico specialista detiene la responsabilità farmaceutica, per propria clientela si intendono i pazienti che:

- a. sono ricoverati nello stabilimento in questione; o
- b. sono curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale che richiede le conoscenze e l'attrezzatura specifiche dello stabilimento in questione.

⁴ Ai pazienti ricoverati possono essere dispensati, al momento della loro dimissione dallo stabilimento, medicinali destinati a un primo trattamento a breve termine.

Art. 36 Limitazioni quantitative

¹ Dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer, per ogni anno civile può essere fabbricato o tenuto in scorta al massimo un quantitativo corrispondente al normale fabbisogno annuo dell'azienda, sempre che dati sulla stabilità non giustifichino un periodo di stoccaggio superiore.

² Le aziende incaricate della fabbricazione di medicinali per conto terzi conformemente all'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer possono fabbricare per ogni anno civile al massimo 3000 imballaggi pronti per la consegna contenenti in totale al massimo 90 000 dosi singole, per ogni forma -farmaceutica e per ogni dosaggio dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer. Un'azienda autorizzata alla dispensazione non può fare fabbricare da terzi, per ogni anno civile, quantità superiori alle quantità massime summenzionate di tali medicinali.

³ La limitazione di cui al capoverso 2 non si applica se non è disponibile un medicinale equivalente e utilizzabile in alternativa, omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

Art. 37 Principi attivi ammessi

¹ Per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a–c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter} LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:

- a. sono contenuti in un medicinale omologato da Swissmedic od omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- b. figurano nell'elenco dei medicinali tradizionali asiatici emanato da Swissmedic e sono impiegati conformemente alle limitazioni corrispondenti;
- c. figurano nell'elenco dei medicinali omeopatici e antroposofici emanato da Swissmedic e sono impiegati conformemente alle limitazioni corrispondenti;
- d. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali o formularium riconosciuto da Swissmedic;
- e. sono impiegati come radiofarmaci e figurano nell'allegato 1; o
- f. sono impiegati come antidoti o antiveneni.

² In casi eccezionali motivati, per la fabbricazione di medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer possono essere utilizzati, nel rispetto delle regole riconosciute dalle scienze medica e farmaceutica, anche principi attivi che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1, se:

- a. essi non sono utilizzati come radiofarmaci;
- b. il medicinale serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o suscettibile di avere esito letale;
- c. nessun medicinale alternativo equivalente è disponibile;
- d. dal loro impiego previsto ci si attende un considerevole beneficio terapeutico; e
- e. un'analisi dei rischi documentata ne giustifica l'impiego previsto.

³ I Cantoni tengono e pubblicano un elenco dei medicinali secondo il capoverso 2 nel quale sono riportati i principi attivi utilizzati e le indicazioni trattate.

Art. 38 Radiofarmaci

Per la fabbricazione di radiofarmaci conformemente all'articolo 9 capoversi 2 lettere a–c^{bis} e 2^{bis} LATer, per farmacia ospedaliera ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera j LATer s'intende anche un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale.

Art. 39 Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi

¹ Sui contenitori e sugli imballaggi di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer destinati alla dispensazione o all'uso deve essere indicata la seguente avvertenza in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:

- a. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer: «Formula magistralis»;

- b. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer: «Formula officinalis»;
- c. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer: «Formula propria»;
- d. medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera e^{bis} LATer: «Formula hospitalis».

² Le indicazioni, i testi restanti e i loro aspetti formali sono disciplinati dalla Farmacopea.

Capitolo 3: Categorie di dispensazione e dispensazione

Sezione 1: Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione

Art. 40

¹ Swissmedic attribuisce il medicamento a una categoria di dispensazione nell'ambito della decisione relativa alla domanda di omologazione.

² Nella classificazione tiene conto in particolare dei seguenti aspetti:

- a. l'effetto farmacologico;
- b. la tossicità acuta e cronica;
- c. le esperienze cliniche, segnatamente con riferimento alla sicurezza e agli effetti indesiderati;
- d. il settore di applicazione;
- e. il potenziale di abuso;
- f. le competenze specifiche mediche e farmaceutiche necessarie per motivi di sicurezza dei medicinali nella scelta e nell'uso del medicamento.

³ D'ufficio o su richiesta, adegua la classificazione allo stato della scienza e della tecnica.

⁴ Pubblica sulla sua pagina Internet un elenco dei principi attivi contenuti in un medicamento che ha omologato. Nell'elenco figurano anche le categorie di dispensazione di tale medicamento.

⁵ Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope soggiacciono alle disposizioni speciali dell'ordinanza del 25 maggio 2011¹⁴ sul controllo degli stupefacenti.

¹⁴ RS 812.121.1

Sezione 2: Categorie soggette a prescrizione medica

Art. 41 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è classificato nella categoria dei medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di dispensazione A), se:

- a. la durata della terapia è limitata e, per motivi di sicurezza, non può essere prolungata senza prescrizione medica o veterinaria;
- b. il suo uso senza una diagnosi medica o veterinaria e senza una sorveglianza sull'applicazione può provocare lesioni gravi;
- c. la sua applicazione errata potrebbe pregiudicare in maniera determinante il successivo trattamento di gravi disturbi.

Art. 42 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è classificato nella categoria dei medicamenti soggetti a prescrizione (categoria di dispensazione B), se:

- a. è raccomandato contro le malattie il cui trattamento richiede una diagnosi o una sorveglianza medica o veterinaria;
- b. in caso di uso conforme alle prescrizioni, può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute se somministrato senza diagnosi o sorveglianza medica o veterinaria;
- c. il suo uso frequente in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute;
- d. contiene principi attivi o preparati derivanti da principi attivi, i cui effetti ed effetti indesiderati devono essere oggetto di una ricerca più approfondita;
- e. è destinato all'uso per via parenterale;
- f. la sua dispensazione richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario.

Sezione 3: Categorie non soggette a prescrizione medica

Art. 43 Dispensazione previa consulenza specialistica

¹ Un medicamento è classificato nella categoria dei medicamenti dispensati previa consulenza specialistica (categoria di dispensazione D), se:

- a. non rientra nelle categorie A o B; e
- b. la sua dispensazione o il suo uso richiede una consulenza specialistica.

² Tali medicamenti possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria dalle persone autorizzate di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere a, b e d LATer.

Art. 44 Dispensazione senza consulenza specialistica

¹ Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E) se:

- a. non rientra nelle categorie A, B o D; e
- b. la sua dispensazione e il suo uso non richiedono una consulenza specialistica.

² Tali medicinali possono essere dispensati da chiunque senza prescrizione medica o veterinaria.

Sezione 4: Requisiti per la dispensazione**Art. 45** Dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer)

¹ In assenza di prescrizione medica, i farmacisti possono dispensare i seguenti medicinali per uso umano della categoria di dispensazione B:

- a. i medicinali per il trattamento di malattie frequenti, per quanto si tratti di medicinali con principi attivi conosciuti e omologati da vari anni;
- b. i medicinali per il proseguimento di una terapia permanente durante un anno dopo la prima prescrizione medica;
- c. i medicinali la cui dispensazione richiede una consulenza specialistica di un operatore sanitario a garanzia del loro corretto uso, appartenenti fino al 1° gennaio 2019 alla categoria di dispensazione C e attribuiti successivamente da Swissmedic alla categoria di dispensazione B. Si tratta segnatamente dei medicinali:
 1. contenenti principi attivi con un potenziale di abuso noto, che possono generare assuefazione o dipendenza,
 2. contenenti principi attivi che possono portare a interazioni gravi con medicinali soggetti a prescrizione medica, oppure
 3. richiedono un obbligo di documentazione specifico.

² Le indicazioni e i medicinali per esse ammessi, come anche gli altri requisiti concernenti la dispensazione di cui al capoverso 1 lettera a sono indicati nell'allegato 2.

³ I medicinali di cui al capoverso 1 lettera c sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

⁴ Gli antibiotici ad azione sistemica sono esclusi dalla dispensazione di cui al capoverso 1.

Art. 46 Medicamenti prescritti da chiropratici
(art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer)

I farmacisti possono dispensare medicamenti prescritti da un chiropratico ai sensi dell'articolo 4 lettera b dell'ordinanza del 29 settembre 1995¹⁵ sulle prestazioni.

Art. 47 Dispensazione personale

¹ La dispensazione secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera a numeri 1 e 2 LATer può essere eseguita soltanto personalmente dai farmacisti.

² Il paziente cui è destinato il medicamento deve essere presente personalmente per la valutazione e la consegna del medicamento.

Art. 48 Obbligo di documentazione

¹ Ogni dispensazione secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera a numeri 1 e 2 LATer deve essere documentata in forma scritta o elettronica.

² La documentazione deve contenere le seguenti informazioni:

- a. cognome, nome, data di nascita e sesso del paziente;
- b. designazione del punto di vendita e della persona che effettua la dispensazione;
- c. designazione del medicamento dispensato, dosaggio e grandezza della confezione;
- d. data della dispensazione;
- e. dati che garantiscono la trasparenza della decisione relativa alla dispensazione.

³ Se la documentazione è integrata nella cartella informatizzata del paziente secondo la legge federale del 19 giugno 2015¹⁶ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), devono essere utilizzati i formati di scambio stabiliti dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) in virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b dell'ordinanza del 22 marzo 2017¹⁷ sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP).

Art. 49 Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare

Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, gli specialisti della medicina complementare titolari di un diploma federale possono dispensare autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicamenti non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic.

¹⁵ RS 832.112.31

¹⁶ RS 816.1

¹⁷ RS 816.11

Art. 50 Centri di pianificazione famigliare

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

Capitolo 4:
Requisiti minimi per la prescrizione di un medicamento per uso umano**Art. 51**

¹ La prescrizione medica e chiropratica di un medicamento per uso umano deve contenere almeno i seguenti dati:

- a. cognome, nome e indirizzo dello studio della persona che rilascia la prescrizione nonché il suo numero di identificazione univoco (GLN¹⁸) iscritto nel registro delle professioni mediche;
- b. la firma legalmente valida della persona che emette la prescrizione;
- c. il cognome, il nome, la data di nascita e il sesso del paziente;
- d. la data dell'emissione;
- e. il nome del preparato o del principio attivo, la forma farmaceutica, eventualmente la quantità di principio attivo per unità;
- f. il dosaggio e il periodo d'uso;
- g. le istruzioni per l'uso.

² Se è emessa in forma cartacea, la prescrizione deve riportare la firma autografa. Le prescrizioni elettroniche possono essere provviste di una firma elettronica qualificata o altrimenti devono adempiere requisiti di sicurezza equivalenti in termini di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità.

³ I capoversi 1 e 2 si applicano per analogia alle prescrizioni di medicinali per uso umano emesse da altri professionisti della salute.

⁴ Se la prescrizione elettronica viene integrata nella cartella informatizzata del paziente ai sensi della LCIP¹⁹, devono essere utilizzati i formati di scambio stabiliti dal DFI in virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b OCIP²⁰.

¹⁸ GLN = *Global Location Number*.

¹⁹ RS 816.1

²⁰ RS 816.11

Capitolo 5: Uso di medicinali soggetti a prescrizione medica

Art. 52 Persone titolari di un diploma federale

¹ Chiunque voglia impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione e sotto la propria responsabilità, necessita di un'autorizzazione del Cantone in cui esercita la professione.

² Tale autorizzazione può essere rilasciata, oltre che agli operatori sanitari, anche a persone appartenenti alle seguenti categorie professionali:

- a. *Bachelor of Science* SSS in ostetricia;
- b. igienisti dentali diplomati SSS;
- c. chiropratici diplomati;
- d. soccorritori diplomati SSS;
- e. persone di cui all'articolo 49.

³ Il Cantone stabilisce i medicinali che possono essere utilizzati dalle persone menzionate nel capoverso 2.

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

Art. 53 Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale

Il Cantone può autorizzare i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale a impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione.

Capitolo 6: Restrizioni relative allo smercio

Art. 54²¹

Il titolare dell'omologazione può smerciare medicinali immunologici ad uso veterinario, ad eccezione degli allergeni, soltanto ai veterinari o alle autorità competenti.

²¹ Nuovo testo giusta l'all. 8 n. II 3 dell'O del 14 nov. 2018 sull'autorizzazione dei medicinali, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 5029).

Capitolo 7: **Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali**

Art. 55 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

¹ Chi domanda un'autorizzazione per la vendita per corrispondenza di medicinali deve essere in possesso di un'autorizzazione cantonale che abiliti alla gestione di una farmacia pubblica.

² Il richiedente deve inoltre assicurare, mediante un sistema di garanzia della qualità, che:

- a. il destinatario del medicinale sia identico alla persona a nome della quale è stata emessa la prescrizione medica;
- b. la prescrizione medica sia stata verificata in considerazione di possibili interazioni indesiderate con altri medicinali utilizzati contemporaneamente dalla persona interessata;
- c. il medicinale sia imballato, trasportato e recapitato in modo da garantirne la qualità e l'efficacia;
- d. il medicinale sia recapitato nell'imballaggio originale compreso il foglio informativo e accompagnato dalle specifiche istruzioni per l'uso;
- e. il medicinale inviato sia recapitato soltanto alla persona a nome della quale è stata emessa la prescrizione medica oppure a terzi in possesso di una procura scritta e firmata dal destinatario;
- f. il paziente sia informato del fatto che deve mettersi in contatto con il suo medico curante qualora sorgano problemi relativi alla terapia farmacologica;
- e
- g. un professionista sia stato incaricato di prestare una corretta consulenza.

³ I requisiti validi in materia di prescrizione, dispensazione e uso di medicinali veterinari conformemente all'ordinanza del 18 agosto 2004²² sui medicinali veterinari devono essere rispettati.

Art. 56 Elenco delle farmacie titolari di un'autorizzazione

I Cantoni tengono un elenco congiunto delle farmacie che dispongono di un'autorizzazione alla vendita per corrispondenza.

Capitolo 8: Sorveglianza del mercato

Sezione 1: Controlli successivi

Art. 57 Controlli successivi da parte dei Cantoni

¹ Ai Cantoni competono i controlli successivi relativi alla legalità della dispensazione e dell'uso dei medicinali immessi in commercio.

² Per mezzo di controlli a campione o su richiesta di Swissmedic, i Cantoni controllano in particolare se presso i punti di vendita:

- a. sono osservate le prescrizioni relative ai diritti alla dispensazione di medicinali;
- b. sono osservate le prescrizioni relative alla pubblicità dei medicinali;
- c. i medicinali sono caratterizzati correttamente.

³ Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettera a, il Cantone effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. Ne informa Swissmedic.

⁴ Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettere b e c o altre disposizioni della LATer o della presente ordinanza, il Cantone informa Swissmedic. Quest'ultima effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. Ne informa i Cantoni.

Art. 58 Controlli sulla legalità dello smercio effettuati da Swissmedic

¹ Swissmedic è competente per il controllo sulla legalità dello smercio di medicinali omologati e soggetti all'obbligo di omologazione, come pure degli emoderivati labili. Sorveglia in particolare, se:

- a. i medicinali soggetti all'obbligo di omologazione sono dotati di un'omologazione valida di Swissmedic;
- b. gli oneri e le condizioni ordinati da Swissmedic sono adempiuti.

² Verifica inoltre periodicamente, conformemente all'articolo 58 capoverso 2 LATer, se i medicinali omologati sono conformi all'omologazione, in particolare per quanto riguarda:

- a. la composizione;
- b. le specifiche;
- c. i requisiti in materia di qualità;
- d. l'informazione relativa al medicamento;
- e. il materiale da imballaggio.

³ In occasione di questi controlli di qualità, Swissmedic può richiedere la documentazione necessaria.

⁴ Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni della LATer o della presente ordinanza, Swissmedic ordina le misure appropriate.

Art. 59 Ispezioni

¹ Swissmedic può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti, qualora lo ritenga necessario.

² L'esecuzione di ispezioni all'estero, come pure le competenze degli ispettori sono disciplinate conformemente agli articoli 60 capoversi 2 e 3 e 62 OAMed²³.

**Sezione 2:
Rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici
del medicamento****Art. 60**

¹ Il titolare di un'omologazione relativa a un medicamento contenente un nuovo principio attivo o un medicamento biosimilare deve presentare a Swissmedic periodicamente e spontaneamente, durante quattro anni a partire dalla data di omologazione, un rapporto aggiornato sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento.

² Il rapporto deve essere allestito secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

Sezione 3: Vigilanza**Art. 61** Obbligo di notificazione per il fabbricante o per il titolare dell'omologazione

¹ Gli effetti indesiderati gravi e gli effetti finora sconosciuti di cui si presume che siano in relazione con un medicamento e i quali sono constatati in Svizzera devono essere notificati a Swissmedic dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione del medicamento in questione.

² Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve parimenti effettuare la notificazione anche se sono riscontrati frequentemente effetti indesiderati di medicinali secondo il capoverso 1.

³ Le notificazioni di cui ai capoversi 1 e 2 lettera a devono essere presentate in forma anonimizzata, contenere tutte le informazioni disponibili rilevanti per la valutazione e, in particolare, indicare se l'effetto indesiderato del medicamento è noto.

⁴ Gli effetti indesiderati di cui si presume che siano in relazione con un medicamento e i quali sono constatati in Svizzera o all'estero devono essere notificati a Swissmedic dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione, se:

- a. si tratta di rischi finora sconosciuti o di nuovi aspetti concernenti rischi noti che sono ulteriormente chiariti in vista dell'adozione di misure atte a ridurre

²³ RS **812.212.1**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**) con effetto dal 1° gen. 2019.

il rischio, che richiedono misure atte a ridurre il rischio o che hanno portato all'adozione di misure atte a ridurre il rischio all'estero; oppure

b. tali effetti indesiderati di medicinali sono stati constatati frequentemente.

⁵ Le informazioni sui rischi di cui al capoverso 4 (segnali di sicurezza) devono essere riassunte e valutate in un rapporto. Il rapporto deve essere presentato a Swissmedic unitamente alle misure e agli accertamenti previsti.

⁶ Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare a Swissmedic:

a. i vizi di qualità riscontrati in Svizzera;

b. i vizi di qualità riscontrati all'estero che possono interessare partite immesse in commercio in Svizzera.

⁷ La notificazione di vizi di qualità è retta, per gli emoderivati labili, dall'articolo 37 OAMed²⁴.

Art. 62 Termini di notificazione

¹ Una volta riscontrati, i seguenti effetti indesiderati di un medicamento devono essere notificati entro:

a. 15 giorni:

1. in caso di effetti indesiderati gravi di un medicamento,

2. se compaiono frequentemente effetti indesiderati noti o finora sconosciuti, di un medicamento;

b. 60 giorni: in caso di effetti indesiderati non gravi, finora sconosciuti, di un medicamento.

² Una volta constatati, i segnali di sicurezza devono essere notificati:

a. senza indugio, entro e non oltre cinque giorni, se si tratta di segnali di sicurezza che richiedono a breve termine misure atte a garantire la sicurezza del medicamento;

b. entro 15 giorni, se si tratta di altri segnali di sicurezza che comportano un potenziale di pericolo grave.

³ I vizi di qualità riscontrati in Svizzera o all'estero secondo l'articolo 61 capoverso 6 devono essere notificati a Swissmedic senza indugio ma al più tardi entro 15 giorni dalla constatazione.

Art. 62a²⁵ Obbligo di notificare ogni sospetto di traffico illegale

Chi fabbrica o immette in commercio medicinali deve notificare a Swissmedic, immediatamente o al più tardi entro 5 giorni, ogni sospetto di commercio illegale di

²⁴ RS **812.212.1**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**) con effetto dal 1° gen. 2019.

²⁵ Introdotto dall'all. 8 n. II 3 dell'O del 14 nov. 2018 sull'autorizzazione dei medicinali, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018 5029**).

medicamenti da parte di terzi che sia in relazione con la sua attività, con uno dei suoi prodotti o con un componente degli stessi.

Art. 63 Obbligo di notificazione per persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate

¹ Le persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate devono notificare:

- a. il sospetto di effetti indesiderati gravi di un medicamento;
- b. il sospetto di effetti indesiderati, finora sconosciuti, di un medicamento;
- c. il sospetto di vizi di qualità;
- d. osservazioni concernenti fatti gravi o finora sconosciuti che pregiudicano la sicurezza dei medicinali.

² Queste notificazioni devono essere presentate agli organi designati da Swissmedic e devono contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili.

³ Gli effetti indesiderati gravi di medicinali o le osservazioni concernenti fatti gravi devono essere notificati entro 15 giorni. Il sospetto di vizi di qualità deve essere notificato senza indugio ma al più tardi 15 giorni dopo la sua constatazione. Ogni ulteriore evento da notificare deve essere notificato entro 60 giorni.

Art. 64 Durata dell'obbligo di notificazione

L'obbligo di notificare gli eventi e gli effetti indesiderati di medicinali, come pure i vizi di qualità, decorre dal momento in cui è presentata la domanda di omologazione sino al termine di scadenza delle ultime partite fornite.

Art. 65 Sistema di notificazione

¹ Chi fabbrica o distribuisce medicinali pronti per l'uso deve garantire che tutte le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano raccolte da un organo centrale situato presso il titolare dell'omologazione o il fabbricante. Tali informazioni devono essere valutate costantemente e le relative misure atte a ridurre il rischio devono essere adottate.

² L'organo di notificazione di cui al capoverso 1 deve garantire che le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano trasmesse a Swissmedic conformemente alle prescrizioni. Esso è tenuto a rispondere in modo completo e in tempo utile alle domande di Swissmedic in merito ai rischi di un medicamento.

³ Il titolare dell'omologazione o il fabbricante designa un responsabile tecnico qualificato, incaricato di adempiere l'obbligo di notificazione degli effetti indesiderati di medicinali. Quest'ultimo può delegare tale compito a una terza persona competente. I requisiti posti al responsabile tecnico qualificato sono stabiliti dall'articolo 12 capoverso 1 lettera d e 2 OAMed²⁶.

²⁶ RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

⁴ Gli stabilimenti che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.

Art. 66 Contenuto e forma della notificazione

¹ Il contenuto delle notificazioni di cui agli articoli 61–65 è disciplinato dalle norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

² Swissmedic mette a disposizione i relativi moduli.

Capitolo 9: Principi della buona prassi di laboratorio

Art. 67

¹ Il richiedente deve garantire che le metodiche degli esami, lo svolgimento dei singoli esami e i metodi applicati come pure la valutazione dei risultati degli esami corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica.

² Gli esami non clinici volti a determinare la proprietà o la sicurezza degli oggetti esaminati devono essere eseguiti nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005²⁷ sulla buona prassi di laboratorio.

³ Il capoverso 2 non si applica alle ricerche relative all'efficacia.

⁴ Il richiedente che non può adempiere interamente o in parte le condizioni di cui al capoverso 2 per determinati esami ne dà giustificazione a Swissmedic. In casi giustificati, Swissmedic valuta la qualità e l'affidabilità dell'esame, nonché l'osservanza delle condizioni di cui al capoverso 1 e decide sulla presa in considerazione di tali esami non clinici ai fini della perizia.

Capitolo 10: Informazione

Sezione 1: Informazione del pubblico

Art. 68

¹ Swissmedic pubblica:

- a. entro 60 giorni dalla ricezione di una domanda completa di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione di un medicamento:
 1. il nome e l'indirizzo del richiedente,
 2. i dati sul momento in cui è presentata la domanda,
 3. i principi attivi del medicamento,

²⁷ RS 813.112.1

4. il settore di applicazione richiesto,
 5. le specie animali di destinazione;
- b. dopo la comunicazione della sua decisione relativa all'approvazione di una domanda di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione di un medicamento nonché alla revoca di un'omologazione, segnatamente:
1. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione o del richiedente,
 2. la designazione del preparato,
 3. i principi attivi,
 4. il settore di applicazione,
 5. la specie animale di destinazione,
 6. la data della decisione;
- c. dopo la comunicazione della sua decisione relativa al rigetto o al ritiro di una domanda secondo la lettera b, i dati di cui alla lettera b numeri 1 e 3–6;
- d. la durata della protezione della documentazione concessa secondo gli articoli 11a e 11b LATer;
- e. i rapporti riassuntivi, in particolare concernenti:
1. le decisioni di approvazione e rigetto relative all'omologazione di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi nonché relative all'estensione delle loro indicazioni,
 2. i piani di gestione dei rischi;
- f. le conoscenze derivanti dalla sorveglianza del mercato rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici;
- g. le informazioni sulle misure di sorveglianza del mercato, in particolare se contengono raccomandazioni d'intervento o se comportano una modifica dell'omologazione.

² Al momento della presentazione della domanda, il richiedente deve far valere eventuali interessi degni di protezione al mantenimento del segreto che si oppongono alla pubblicazione dei dati di cui al capoverso 1 lettera a.

³ Le pubblicazioni di cui al capoverso 1 avvengono nella rispettiva lingua della procedura. Possono essere redatte in inglese se i documenti scientifici su cui si basano sono stati allestiti in questa lingua.

Sezione 2: Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria

Art. 69 Rilevamento e armonizzazione

¹ Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i dati specificati nell'allegato 4 relativi al dosaggio *off-label* dei medicinali impiegati in pediatria.

² I dati devono corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché alle norme delle scienze mediche e farmaceutiche.

³ Sulla base di questi dati, l'UFSP formula raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate a livello nazionale.

Art. 70 Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate

¹ Le raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate sono messe a disposizione degli specialisti e dei servizi federali e cantonali responsabili dell'esecuzione della LATer in un elenco pubblicato online in un formato interoperabile. La loro consultazione è gratuita.

² Tali raccomandazioni possono essere riutilizzate nei sistemi d'informazione delle cliniche o in sistemi simili. Tali sistemi devono assicurare che la consultazione dei dati rimandi all'origine delle raccomandazioni.

Sezione 3: Pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche

Art. 71 Obbligo di pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento per uso umano che contiene un nuovo principio attivo deve pubblicare in forma di rapporto, entro tre mesi dal rilascio dell'omologazione, i risultati delle sperimentazioni cliniche eseguite per sviluppare il medicamento.

² Se l'autorità di omologazione di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente ha già reso accessibile al pubblico questo rapporto sui risultati delle sperimentazioni cliniche, il titolare dell'omologazione può rimandare anche a questo rapporto.

Art. 72 Contenuto e forma

¹ I rapporti sui risultati delle sperimentazioni cliniche devono contenere almeno i dati di cui all'allegato 5.

² Essi possono essere pubblicati in una delle lingue ufficiali o in inglese.

Art. 73 Protezione dei dati, segreto aziendale e segreto d'affari

¹ I rapporti sui risultati delle sperimentazioni cliniche devono essere anonimizzati.

² Il titolare dell'omologazione può escludere dalla pubblicazione i dati che costituiscono segreti aziendali o segreti d'affari.

Capitolo 11: Trattamento di dati

Art. 74 Trattamento di dati personali

Swissmedic e i terzi da esso incaricati sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti secondo la presente ordinanza. Tra questi rientrano segnatamente:

- a. i dati concernenti la salute rilevati nel quadro della sorveglianza del mercato;
- b. i dati che dimostrano l'affidabilità e la qualifica professionale delle persone responsabili dell'adempimento dell'obbligo di notificazione degli effetti indesiderati di medicinali conformemente all'articolo 65 capoverso 3.

Art. 75 Gestione di sistemi d'informazione

¹ Swissmedic è responsabile della gestione sicura dei suoi sistemi d'informazione e della legalità del trattamento dei dati.

² Per ogni sistema d'informazione emana un regolamento sul trattamento dei dati, in cui stabilisce le misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza e la protezione dei dati trattati.

³ Se delega a terzi compiti nell'ambito della vigilanza, Swissmedic assicura per contratto il rispetto della protezione dei dati.

Art. 76 Diritti d'accesso

¹ Gli organi e le persone seguenti ottengono l'accesso online ai sistemi d'informazione per quanto necessario all'adempimento del loro rispettivo compito:

- a. i collaboratori di Swissmedic attivi nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato e i terzi incaricati di compiti in questo ambito;
- b. i collaboratori di Swissmedic attivi nell'ambito del diritto penale amministrativo;
- c. gli amministratori di Swissmedic e i terzi incaricati.

² Gli accessi ai sistemi d'informazione sono verbalizzati. I dati verbalizzati sono conservati per due anni.

Art. 77 Conservazione e distruzione dei dati

¹ I dati di una persona sono conservati:

- a. per dieci anni dall'ultima registrazione;
- b. per vent'anni dall'ultima registrazione, se questa è avvenuta in virtù di una sentenza penale o di un accertamento passato in giudicato di Swissmedic concernente l'esercizio di un'attività senza la necessaria autorizzazione di Swissmedic.

² I dati personali nei sistemi d'informazione di Swissmedic sono distrutti appena l'omologazione del medicamento interessato dalle notificazioni è estinta e il relativo dossier è archiviato.

Capitolo 12: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 78 Disciplinamento dei requisiti tecnici e dei dettagli

Swissmedic può specificare i requisiti tecnici e i dettagli necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 79 Aggiornamento degli allegati

¹ Il DFI può adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi internazionali o tecnici.

² Procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

³ Per l'adeguamento dell'allegato 1 riceve la consulenza della Commissione tecnica per i radiofarmaci conformemente all'articolo 32 dell'ordinanza del 22 giugno 1994²⁸ sulla radioprotezione.

⁴ Per l'adeguamento dell'allegato 2 può far capo alla consulenza di esperti.

Art. 80 Autorità competente in ambito veterinario

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria:

- a. esegue le disposizioni della presente ordinanza relative all'omologazione per l'immissione in commercio di medicinali immunologici per uso veterinario;
- b. rilascia la liberazione ufficiale delle partite per medicinali immunologici per uso veterinario di cui all'articolo 17 LATer.

Art. 81 Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente

¹ Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicamento veterinario occorre chiedere il consenso dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Per l'esecuzione delle altre disposizioni, l'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

² Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicamento per uso umano occorre valutare i rischi ambientali. La valutazione si

²⁸ RS 814.501

basa sulle linee guida del 1° giugno 2006²⁹ per la valutazione del rischio ambientale dei farmaci per uso umano elaborate dall'EMA. L'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

³ Per l'esecuzione di disposizioni relative a medicinali contenenti OGM, la collaborazione è retta dall'ordinanza del 10 settembre 2008³⁰ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 82 Comunicazione di dati

Swissmedic comunica su richiesta all'UFSP i dati sul potenziale di rischio dei vaccini. Questi dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Sezione 2:

Abrogazione e modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Art. 83 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 6.

Art. 84 Piano d'indagine pediatrica

Se a Swissmedic è sottoposto per approvazione un piano d'indagine pediatrica che si riferisce a un medicinale la cui omologazione è stata richiesta prima del 1° gennaio 2019, l'obbligo di presentare un piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettera c vale per tutte le modifiche successive del medicinale.

Art. 85 Medicinali omologati secondo il diritto anteriore

L'omologazione di medicinali rilasciata prima dell'entrata in vigore dell'articolo 16b LATer deve essere rinnovata almeno un'altra volta dopo il 1° gennaio 2019.

Art. 86 Protezione della documentazione

Una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b LATer è rilasciata soltanto per i medicinali per i quali è presentata una domanda di omologazione o di modifica a Swissmedic dopo il 1° gennaio 2019.

Art. 87 Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili

¹ Per i procedimenti di fabbricazione di medicinali non standardizzabili, per i quali fino al 1° gennaio 2019 non era necessaria un'omologazione e i quali ora

²⁹ Rif. EMEA/CHMP/SWP/4447/00, 1° giugno 2006. Il testo può essere richiesto presso l'EMA: www.ema.europa.eu.

³⁰ RS 814.911

devono essere omologati conformemente all'articolo 33 capoverso 1, la domanda di omologazione deve essere presentata entro un anno dalla pubblicazione nell'elenco di cui all'articolo 33 capoverso 2.

² I medicinali fabbricati in applicazione di un procedimento di cui al capoverso 1 possono rimanere in commercio fino alla decisione di Swissmedic, sempre che Swissmedic non preveda altrimenti per motivi di sicurezza.

Art. 88 Medicinali della categoria di dispensazione C

¹ Per i medicinali della categoria di dispensazione C restano validi i diritti alla dispensazione secondo il diritto anteriore fintanto che il medicinale non è trasferito in una nuova categoria di dispensazione mediante decisione passata in giudicato.

² Le autorizzazioni cantonali secondo il diritto anteriore, che permettono ai droghieri di dispensare i medicinali dell'attuale categoria di dispensazione C, possono restare valide o essere rinnovate fintanto che tutti i medicinali interessati non sono trasferiti in una nuova categoria di dispensazione mediante decisione passata in giudicato.

³ Swissmedic informa i Cantoni della conclusione della procedura di trasferimento.

Art. 89 Droghieri senza diploma federale

I droghieri senza diploma federale che al 1° gennaio 2019 erano autorizzati secondo l'articolo 44c dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³¹ sui medicinali a dispensare medicinali nella categoria di vendita D possono continuare a dispensare tali medicinali fino al 1° gennaio 2024.

Sezione 3: Entrata in vigore

Art. 90

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

² Gli articoli 37 capoversi 2 e 3 e 51 entrano in vigore il 1° gennaio 2020.

³¹ Nel tenore della RU 2004 4037.

Allegato 132
(art. 37 cpv. 1 lett. e)

Principi attivi ammessi per la fabbricazione di radiofarmaci di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a–c^{bis} e 2^{bis} LATer

1 Principi

- 1.1 Per la fabbricazione e l'uso di radiofarmaci conformemente all'articolo 37 capoverso 1 lettera e possono essere utilizzati i principi attivi di cui al numero 3. A questo proposito occorre tenere conto delle limitazioni d'uso e dei requisiti in materia di qualità menzionati al numero 3.
- 1.2 Per la fabbricazione di un radiofarmaco conformemente al presente allegato deve essere allestita una documentazione relativa ai preparati che soddisfi i requisiti di cui al numero 4. Questa documentazione deve essere presentata in occasione dei controlli della buona prassi di fabbricazione.
- 1.3 Per ogni preparato fabbricato conformemente al presente allegato deve essere allestita e approvata dal medico specialista in medicina nucleare responsabile dell'ospedale una prescrizione d'uso.
- 1.4 La documentazione relativa ai preparati e la prescrizione d'uso devono essere trasmesse all'UFSP prima del primo impiego dei preparati.

2 Criteri

I principi attivi sono ammessi nel presente allegato tenendo conto dello stato della scienza, in particolare in base ai dati disponibili concernenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

³² Aggiornato dal n. I dell'O del DFI del 23 dic. 2020, in vigore dal 1° feb. 2021 (RÜ 2021 40).

3 Elenco dei principi attivi, delle limitazioni d'uso e dei requisiti di qualità

Principio attivo	Limitazioni d'uso	Requisiti di qualità
[⁶⁸Ga]Gallium-PSMA-HBED-CC Sinonimi: [⁶⁸ Ga]-PSMA-11, ⁶⁸ Ga-Labelled GLU-Urea-LYS(AHX)-HBED-CC	Rappresentazione di focolai tumorali in pazienti affetti da adenocarcinoma della prostata	[⁶⁸ Ga]-PSMA-11 ≥ 95 % della radioattività totale al momento della liberazione La marcatura con la soluzione di ⁶⁸ Ga corrisponde alla Ph. Eur. PSMA-11 e i suoi complessi metallici: ≤ 30 µg per dose
[⁶⁸Ga]Gallium-Oxodotreotidum Sinonimi: [⁶⁸ Ga]-DOTATATE, [⁶⁸ Ga]-DOTA-Octreotate	Rappresentazione di focolai tumorali neuroendocrini Come complemento all'imaging anatomico nella valutazione pre-terapeutica dei meningiomi.	[⁶⁸ Ga]-DOTATATE ≥ 95 % della radioattività totale al momento della liberazione La marcatura con la soluzione di ⁶⁸ Ga corrisponde alla Ph. Eur. DOTATATE e i suoi complessi metallici: ≤ 50 µg per dose
[¹⁷⁷Lu]Lutetium-Edotreotidum Sinonimi: [¹⁷⁷ Lu]-DOTATOC, [¹⁷⁷ Lu]-DOTA-(Tyr3)-Octreotid	Terapia di tumori progressivi, caratterizzati dalla sovraespressione del recettore della somatostatina del sottotipo 2	[¹⁷⁷ Lu]-DOTATOC ≥ 95 % della radioattività totale al momento della liberazione La marcatura con la soluzione di ¹⁷⁷ Lu corrisponde alla Ph. Eur. DOTATOC e i suoi complessi metallici: ≤ 240 µg per dose

Principio attivo	Limitazioni d'uso	Requisiti di qualità
<p>[¹⁷⁷Lu]Lutetium-ITG-PSMA-1</p> <p>Sinonimi:</p> <p>[¹⁷⁷Lu]-DOTAGA-(I-y)fk(Sub-KuE); [¹⁷⁷Lu]-DOTAGA-D-I-Tyr-D-Phe-D-Lys-suberoyl-Lys-Urea-Glu;</p>	<p>Trattamento di carcinomi prostatici metastatici, ormonoresistenti e positivi alla TEP/TC PSMA.</p>	<p>[¹⁷⁷Lu]-ITG-PSMA-1 \geq 93% della radioattività totale al momento della liberazione</p> <p>La marcatura con la soluzione di ¹⁷⁷Lu corrisponde alla Ph. Eur</p> <p>ITG-PSMA-1 e i suoi complessi metallici:</p> <p>\leq 0.1 mg per dose</p>
<p>[¹⁸F]Fluor-PSMA-1007</p> <p>Sinonimo:</p> <p>(3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-carboxy-2((S)-4-carboxy-2-(6[¹⁸F]-fluoronicotinamido)butana-mido)butanamido)methyl)-phenyl)-3-(naphthalen-2-ylmethyl)-1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadecane-10,14,16-tricarboxylic acid</p>	<p>Rappresentazione di focolai tumorali in pazienti affetti da adenocarcinoma della prostata</p>	<p>[¹⁸F]F-PSMA-1007 \geq 93% della radioattività totale al momento della liberazione</p> <p>[¹⁸F]-Fluorid \leq 5% della radioattività totale al momento della liberazione</p> <p>[¹⁸F] \geq 99.9% della radioattività totale al momento del decadimento</p> <p>Composti derivati da PSMA-1007 \leq 0.5 mg per dose</p> <p>[¹⁹F]F-PSMA \leq 0.1 mg per dose</p>

4 Requisiti relativi alla documentazione

La documentazione sui preparati deve contenere i seguenti dati:

- titolo;
- definizione e iscrizione sull'imballaggio;
- indicazione e dosaggio del preparato;
- informazioni relative all'applicazione, allo stoccaggio e al termine di consumo;
- composizione e indicazioni sulla quantità per una partita di riferimento;
- motivazione della composizione e del modo di somministrazione;

- g. specifiche e prescrizioni d'esame di tutte le materie prime e all'occorrenza di tutti i materiali di partenza;
- h. descrizione del procedimento di fabbricazione;
- i. valutazione relativa al rischio delle fasi di fabbricazione;
- j. documenti di validazione del procedimento di fabbricazione;
- k. specifiche e prescrizioni d'esame del prodotto finito, in particolare identità, purezza, contenuto nonché esami generali e galenici;
- l. motivazione delle specifiche del prodotto finito.

*Allegato 2*³³
(art. 45 cpv. 2)

Indicazioni e medicinali di cui all'articolo 45 capoverso 1 lettera a³⁴

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 feb. 2020 (RU **2020** 1017). Aggiornato dal n. I dell'O del DFI del 7 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU **2021** 351).

³⁴ Il testo non è pubblicato nella RU (art. 5 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali; RS **170.512**). Può essere consultato sul sito Internet dell'UFSP all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Medicina & ricerca > Medicamenti e dispositivi medici > Dispensazione di medicinali semplificata.

Allegato 3
(art. 60 e 66)

Norme della buona prassi di vigilanza

- 1 Quali norme della buona prassi di vigilanza per i medicinali per uso umano sono applicabili:
- per il piano di gestione dei rischi: linea guida E2E della Conferenza internazionale di armonizzazione (ICH) nella versione del 18 novembre 2004³⁵ nonché direttiva dell'EMA del 31 marzo 2017³⁶ (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] - Module V.A und V.B, EMA/838713/2011 Rev 2);
 - per il rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicamento: linea guida E2C (R2) dell'ICH nella versione del 17 dicembre 2012³⁷;
 - per le notificazioni sul sospetto di effetti indesiderati di un medicamento: linea guida E2B (R2) dell'ICH nella versione del 5 febbraio 2001³⁸, linea guida E2B (R3) dell'ICH nella versione del 10 novembre 2016³⁹ nonché linea guida E2D dell'ICH nella versione del 1° novembre 2003⁴⁰;
 - per il sistema di notificazione: direttiva dell'EMA del 2 luglio 2012⁴¹ (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011);
 - per la farmacovigilanza: direttiva della Food and Drug Administration (FDA) del marzo 2005⁴² (Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment).

³⁵ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

³⁶ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

³⁷ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

³⁸ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

³⁹ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

⁴⁰ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

⁴¹ Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

⁴² Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

- 2 Quali norme della buona prassi di vigilanza per i medicinali per uso veterinario sono applicabili:
 - a. per il rapporto periodico sulla sicurezza del medicinale: VICH GL29 (Farmacovigilanza) della linea guida della Conferenza internazionale di armonizzazione per i medicinali per uso veterinario (VICH) nella versione del giugno 2006⁴³;
 - b. per la farmacovigilanza: VICH GL 24 (Farmacovigilanza) della linea guida della VICH nella versione dell'ottobre 2007⁴⁴.

⁴³ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

⁴⁴ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Allegato 4
(art. 69 cpv. 1)

Dati concernenti il dosaggio *off-label* dei medicinali impiegati in pediatria

1. Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP i dati seguenti, se disponibili:
 - a. designazione del principio attivo;
 - b. fascia d'età;
 - c. caratterizzazione parto prematuro;
 - d. peso corporeo;
 - e. indicazione;
 - f. modo di somministrazione;
 - g. dose singola;
 - h. ripetizione della dose singola per giornata;
 - i. livello di evidenza.
2. Inoltre essi trasmettono all'UFSP qualsiasi osservazione utile all'elaborazione delle raccomandazioni secondo l'articolo 69 capoverso 3.

Allegato 5
(art. 72 cpv. 1)

Indicazioni minime per il rapporto sui risultati di una sperimentazione clinica

Un rapporto sui risultati di una sperimentazione clinica deve contenere almeno i seguenti dati:

- a. nome dell'azienda / nome dello sponsor;
- b. nome del preparato, compresi dosaggio e forma farmaceutica;
- c. nel caso di omologazioni svizzere: la data di omologazione e il/i numero/i di omologazione;
- d. nome del principio attivo;
- e. numero della sperimentazione / numero di protocollo / numero EudraCT;
- f. titolo della sperimentazione conformemente all'ultima versione del protocollo, incluse tutte le modifiche e una breve descrizione;
- g. preparato oggetto della sperimentazione;
- h. medici sperimentatori;
- i. dati sui centri di studio;
- j. pubblicazione, in particolare titolo, editore e data di pubblicazione;
- k. durata della sperimentazione;
- l. fase della sperimentazione, tipo della sperimentazione;
- m. obiettivi della sperimentazione;
- n. metodo d'esame;
- o. numero di pazienti previsto ed effettivamente analizzato;
- p. diagnosi e criteri di inclusione;
- q. dati sulla terapia farmacologica in esame, in particolare dosaggio, modo di somministrazione, numero di lotto;
- r. durata del trattamento;
- s. dati sulla terapia farmacologica di confronto, in particolare dosaggio, modo di somministrazione, numero di lotto;
- t. criteri di valutazione, in particolare efficacia e sicurezza;
- u. metodo statistico;
- v. sintesi e conclusione, in particolare i risultati sull'efficacia e la sicurezza;
- w. data del rapporto sulla sperimentazione.

Allegato 6
(art. 83)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 17 ottobre 2001⁴⁵ sui medicinali;
2. l'ordinanza del 28 settembre 2001⁴⁶ sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
3. l'ordinanza del 28 settembre 2001⁴⁷ concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

II

I seguenti atti normativi sono modificati come segue:

...⁴⁸

⁴⁵ [RU **2001** 3420, **2004** 4037 n. I 3 4057 all. 3 n. 1, **2005** 2695 n. II 6, **2007** 1961 all. 7 n. 2, **2008** 4377 all. 5 n. 1, **2009** 2643, **2010** 1295 4039, **2016** 277 all. n. 1 1171 n. 14, **2017** 2787 n. II]

⁴⁶ [RU **2001** 3010, **2006** 4705 n. II 79, **2007** 2235 all. n. 2, **2008** 1919, **2015** 5019 n. I 3]

⁴⁷ [RU **2001** 3025]

⁴⁸ Le mod. possono essere consultate alla RU **2018** 3577.