

# Ordinanza sui medicinali (OM)

del 17 ottobre 2001

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 9 capoverso 3, 11 capoverso 2, 12 capoverso 2, 14 capoverso 3, 23 capoverso 3, 27 capoverso 3, 41 e 82 della legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATer);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>2</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,

*ordina:*

## Capitolo 1: Oggetto e definizioni

### Art. 1

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. l'omologazione di medicinali pronti per l'uso;
- b. l'omologazione di procedimenti per il trattamento del sangue o dei suoi derivati labili;
- c. i criteri di classificazione per le categorie di vendita;
- d. le restrizioni relative allo smercio;
- e. l'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali;
- f. la sorveglianza del mercato e la vigilanza;
- g. i principi della buona prassi di laboratorio.

<sup>2</sup> Le definizioni sono riprese dall'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>3</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.

RS 812.212.21

<sup>1</sup> RS 812.21; RU 2001 2790

<sup>2</sup> RS 946.51

<sup>3</sup> RS 812.212.1; RU 2001 3399

**Capitolo 2: Omologazione per l'immissione in commercio****Sezione 1: Omologazione di medicinali pronti per l'uso****Art. 2** Obbligo dell'omologazione

<sup>1</sup> L'obbligo dell'omologazione per i medicinali pronti per l'uso deriva dall'articolo 9 LATer.

<sup>2</sup> Non necessita di omologazione un medicinale pronto per l'uso prodotto esclusivamente con medicinali quali materie prime, tè, tinture o soluzioni disinfettanti per la propria clientela in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera o in una drogheria.

<sup>3</sup> Un medicinale pronto per l'uso che contiene organismi geneticamente modificati richiede l'omologazione a prescindere dal capoverso 2.

**Art. 3** Domanda di omologazione

<sup>1</sup> La domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto assieme ai dati e ai documenti necessari conformemente all'articolo 11 LATer.

<sup>2</sup> L'Istituto non entra nel merito di domande incomplete o lacunose.

<sup>3</sup> Può concedere un termine di 120 giorni al massimo per la correzione di domande incomplete o lacunose.

**Art. 4** Domanda di omologazione per l'immissione in commercio di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> La domanda di omologazione per l'immissione in commercio di un medicinale contenente organismi geneticamente modificati (OGM) deve adempiere, oltre ai requisiti di cui nella LATer, anche quelli definiti nell'articolo 14 dell'ordinanza del 25 agosto 1999<sup>4</sup> sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

<sup>2</sup> L'autorità competente dirige e coordina la procedura di omologazione in osservanza dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

**Art. 5** Procedura di omologazione accelerata

Il richiedente può domandare all'Istituto lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata per un medicinale della medicina umana o per la relativa modifica se:

- a. si tratta 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 medicinale promette un elevato beneficio terapeutico.

<sup>4</sup> RS 814.911

**Art. 6** Preavviso

<sup>1</sup> L'Istituto comunica al richiedente l'esito positivo della perizia.

<sup>2</sup> Concede al richiedente un termine adeguato per presentare eventuali documenti ancora mancanti.

**Art. 7** Omologazione

<sup>1</sup> L'Istituto rilascia l'omologazione se il medicamento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici. La decisione è corredata di un documento, parte integrante della stessa, che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti). L'articolo 44 rimane salvo.

<sup>2</sup> Respinge una domanda se le condizioni della legislazione sugli agenti terapeutici non sono adempiute o se la designazione del preparato contrasta con l'ordine pubblico o il buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

<sup>3</sup> Qualora l'autorità competente omologhi l'immissione in commercio di un medicamento contenente organismi geneticamente modificati, devono inoltre essere adempiute le condizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999<sup>5</sup> sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

**Art. 8** Trasferibilità e utilizzazione

<sup>1</sup> L'omologazione è trasferibile.

<sup>2</sup> L'omologazione non può essere utilizzata quale certificato.

**Art. 9** Proroga dell'omologazione, revoca e sospensione, rinuncia alla commercializzazione

<sup>1</sup> L'omologazione comincia con il passaggio in giudicato della decisione di omologazione e ha effetto cinque anni.

<sup>2</sup> Su richiesta, può essere prorogata di altri cinque anni. La domanda di proroga dell'omologazione deve essere presentata, corredata dei documenti necessari, al più tardi sei mesi prima della data di scadenza dell'omologazione.

<sup>3</sup> L'Istituto revoca o sospende l'omologazione se le condizioni della LATer non sono più adempiute.

<sup>4</sup> Se la commercializzazione di un medicamento è sospesa, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicarlo all'Istituto. L'Istituto revoca l'omologazione.

**Art. 10** Modifiche soggette ad autorizzazione

<sup>1</sup> Le modifiche relative a un medicamento sono soggette ad autorizzazione se non adempiono le condizioni di cui agli articoli 11 o 12. Il titolare dell'omologazione deve inoltrare la domanda corrispondente all'Istituto.

<sup>5</sup> RS 814.911

<sup>2</sup> Qualora l'omologazione di un medicinale sia trasferita a un nuovo titolare, quest'ultimo deve chiedere all'Istituto il trasferimento dell'omologazione.

<sup>3</sup> L'Istituto può definire più dettagliatamente le modifiche soggette ad autorizzazione.

#### **Art. 11** Modifiche soggette all'obbligo di notificazione

<sup>1</sup> Le modifiche di poco conto devono essere notificate all'Istituto.

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione comunica per scritto all'Istituto la modifica che intende effettuare. L'Istituto conferma la data di ricezione di tale avviso. Se entro 30 giorni dalla ricezione dell'avviso l'Istituto non oppone alcuna obiezione, il medicinale è considerato modificato a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di 30 giorni. Se entro tale termine l'Istituto solleva opposizioni, il titolare dell'omologazione deve tenerne conto entro ulteriori 30 giorni. In caso contrario, il medicinale s'intende non modificato.

<sup>3</sup> L'Istituto può definire più dettagliatamente le modifiche soggette all'obbligo di notificazione.

#### **Art. 12** Nuova omologazione in caso di modifiche sostanziali

<sup>1</sup> Se il medicinale è modificato sostanzialmente, dev'essere avviata una nuova procedura di omologazione.

<sup>2</sup> Sono ritenute per esempio sostanziali le modifiche relative ai principi attivi o alla forma galenica.

<sup>3</sup> Le modifiche apportate a un organismo geneticamente modificato di un medicinale sono comunque considerate sostanziali.

#### **Art. 13** Riesame dei medicinali omologati

<sup>1</sup> L'Istituto riesamina periodicamente i medicinali, singolarmente o per gruppi, conformemente all'articolo 16 capoverso 3 LATer.

<sup>2</sup> Determina la periodicità del riesame dei medicinali o dei gruppi di medicinali, tenendo 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.

<sup>3</sup> 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.

## Sezione 2: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento

### Art. 14           Lingua

<sup>1</sup> Le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio devono di regola essere redatti almeno in due lingue ufficiali.

<sup>2</sup> L'informazione professionale dev'essere redatta almeno in tedesco e in francese.

<sup>3</sup> Il foglio informativo (informazione destinata ai pazienti) dev'essere redatto nelle tre lingue ufficiali.

<sup>4</sup> La composizione del medicamento può essere indicata anche in lingua latina o mediante denominazioni comuni internazionali (INN).

### Art. 15           Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> I medicinali costituiti da organismi geneticamente modificati (OGM) o che contengono siffatti organismi devono essere caratterizzati con la relativa designazione.

<sup>2</sup> Sul contenitore destinato alla dispensazione, sull'imballaggio esterno, come pure sul foglio informativo (informazione destinata ai pazienti) deve figurare l'indicazione «contiene X geneticamente modificato» oppure «costituito da X geneticamente modificato». Nell'informazione professionale dev'essere indicata la natura dell'OGM e della modifica genetica.

<sup>3</sup> Per quanto concerne la caratterizzazione delle sostanze e delle miscele di sostanze che possono essere componenti di medicinali e di derrate alimentari, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 1° marzo 1995<sup>6</sup> sulle derrate alimentari.

### Art. 16           Adeguamento delle informazioni relative al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Deve dapprima sottoporre le modifiche all'Istituto. La procedura è disciplinata negli articoli 10 e 11.

## Sezione 3: Durata della protezione di preparati originali (art. 12 LATer)

### Art. 17

<sup>1</sup> Una domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento (preparato originale) già omologato e previsto per lo stesso uso può riferirsi ai risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici di un richiedente precedente se:

<sup>6</sup> RS 817.02

- a. il titolare dell'omologazione del preparato originale dà il suo consenso scritto; o
  - b. sono trascorsi dieci anni dall'omologazione del preparato originale.
- <sup>2</sup> Se per il preparato originale è stata autorizzata una nuova indicazione, un nuovo modo di somministrazione, una nuova forma galenica, un nuovo dosaggio o l'applicazione su una nuova specie animale, la domanda può riferirsi ai risultati degli esami corrispondenti secondo il capoverso 1 se:
- a. il titolare dell'omologazione del preparato originale dà il suo consenso scritto; o
  - b. sono trascorsi tre anni da tale omologazione.
- <sup>3</sup> L'Istituto prolunga su richiesta la durata di protezione di cui al capoverso 2 lettera b a cinque anni se la nuova indicazione, il nuovo modo di somministrazione, la nuova forma galenica, il nuovo dosaggio o l'applicazione su una nuova specie animale consentono di ottenere un miglioramento terapeutico determinante.
- <sup>4</sup> La durata di protezione è specificata nella decisione d'omologazione.

#### **Sezione 4: Procedura per far valere la protezione mediante brevetto (art. 14 cpv. 3 LATer)**

##### **Art. 18**

- <sup>1</sup> Qualora una domanda di procedura semplificata d'omologazione sia depositata presso l'Istituto conformemente all'articolo 14 capoverso 2 LATer, quest'ultimo ne informa il titolare dell'omologazione del medicamento (preparato originale) già omologato in Svizzera, impartendo un termine di 30 giorni per far valere un'eventuale protezione mediante brevetto del preparato originale.
- <sup>2</sup> Qualora il titolare dell'omologazione del preparato originale possa provare, avvalendosi di documenti, che il preparato originale è protetto da un brevetto, l'Istituto respinge la domanda di omologazione semplificata.
- <sup>3</sup> Qualora il titolare dell'omologazione del preparato originale non sia in grado di far valere, sulla base dei documenti inoltrati, che il preparato originale è protetto da un brevetto, l'Istituto pronuncia una corrispondente decisione intermedia impugnabile.
- <sup>4</sup> Qualora il titolare dell'omologazione del preparato originale non si sia pronunciato entro il termine di 30 giorni fissato nel capoverso 1, la procedura di omologazione viene conclusa e la relativa decisione notificata unicamente al richiedente.

## **Sezione 5: Omologazione di procedimenti**

### **Art. 19**

<sup>1</sup> Chi intende trattare sangue o suoi derivati labili con un procedimento mediante il quale vengono disattivati o eliminati determinati agenti patogeni, deve chiederne l'omologazione all'Istituto.

<sup>2</sup> L'Istituto rilascia l'omologazione se viene fornita la prova che il procedimento disattiva o elimina agenti patogeni senza pregiudicare l'efficacia, la sicurezza o la qualità del prodotto.

<sup>3</sup> Le modifiche relative al procedimento devono dapprima essere sottoposte all'Istituto per approvazione.

## **Capitolo 3: Criteri di classificazione per le categorie di vendita**

### **Sezione 1: Liste delle sostanze**

#### **Art. 20**

<sup>1</sup> L'Istituto suddivide i principi attivi in liste delle sostanze che corrispondono alle categorie di vendita di cui agli articoli 23-27.

<sup>2</sup> Nella classificazione dei principi attivi in liste delle sostanze, l'Istituto si basa in particolare su:

- a. l'effetto farmacologico;
- b. la tossicità acuta e cronica;
- c. le esperienze cliniche, segnatamente dal profilo della tollerabilità e degli effetti indesiderati;
- d. il settore di applicazione;
- e. il potenziale di abuso;
- f. la necessità di una diagnosi medica o veterinaria o della sorveglianza della terapia.

<sup>3</sup> L'Istituto emana le liste delle sostanze sotto forma di decisioni generali. Adegua la classificazione allo stato della scienza e della tecnica o la modifica su richiesta.

#### **Art. 21**           Stupefacenti e sostanze psicotrope

Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope soggiacciono alle disposizioni speciali dell'ordinanza del 29 maggio 1996<sup>7</sup> sugli stupefacenti.

<sup>7</sup> RS 812.121.1; RU 2001 3133

## Sezione 2: Classificazione dei medicinali in categorie di vendita

### Art. 22

<sup>1</sup> L'Istituto attribuisce il medicinale a una categoria di vendita nell'ambito della decisione relativa alla domanda di omologazione.

<sup>2</sup> Adegua la classificazione allo stato della scienza e della tecnica o la modifica su richiesta.

## Sezione 3: Categorie soggette a prescrizione medica

### Art. 23 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria

Un medicinale è attribuito alla categoria dei medicinali soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di vendita A) se:

- a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze A;
- b. la durata della terapia è limitata e, per motivi di sicurezza, non può essere prolungata senza prescrizione medica o veterinaria;
- c. utilizzato senza una diagnosi medica o veterinaria e senza una sorveglianza sull'applicazione può provocare lesioni gravi;
- d. la sua applicazione errata può pregiudicare in maniera determinante il successivo trattamento di gravi disturbi.

### Art. 24 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Un medicinale è classificato nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione (categoria di vendita B) se:

- a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze B;
- b. è raccomandato contro le malattie il cui trattamento richiede una diagnosi o una sorveglianza medica o veterinaria;
- c. in caso di uso conforme alle prescrizioni, può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute se somministrato senza diagnosi o sorveglianza medica o veterinaria;
- d. utilizzato frequentemente e in quantità molto elevate in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute;
- e. contiene principi attivi o preparati derivanti dagli stessi, i cui effetti e effetti indesiderati devono essere oggetto di una ricerca più approfondita;
- f. è destinato all'uso per via parenterale.

## Sezione 4: Categorie non soggette a prescrizione medica

**Art. 25** Dispensazione previa consulenza specialistica di personale sanitario

<sup>1</sup> Un medicamento è classificato nella categoria di vendita C se:

- a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze C;
- b. non rientra nelle categorie A e B;
- c. il suo impiego richiede la consulenza specialistica di personale sanitario.

<sup>2</sup> Una consulenza specialistica da parte di personale sanitario è necessaria in particolare se sono note o si devono prevedere sostanziali restrizioni dell'utilizzazione o rilevanti effetti indesiderati del medicamento.

<sup>3</sup> Tali medicinali possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria da personale sanitario.

**Art. 26** Dispensazione previa consulenza specialistica

<sup>1</sup> Un medicamento è classificato nella categoria di vendita D se:

- a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze D;
- b. non rientra nelle categorie A-C;
- c. il suo impiego richiede una consulenza specialistica.

<sup>2</sup> Tali medicinali possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria dalle persone autorizzate conformemente all'articolo 25 capoverso 1 lettere a, b e d LATer.

**Art. 27** Dispensazione senza consulenza specialistica

<sup>1</sup> Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali in vendita libera (categoria di vendita E) se:

- a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze E;
- b. non rientra nelle categorie A-D;
- c. il suo impiego non richiede alcuna consulenza specialistica.

<sup>2</sup> Tali medicinali possono essere dispensati da chiunque senza prescrizione medica o veterinaria.

## Capitolo 4: Restrizioni relative allo smercio

**Art. 28**

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

## **Capitolo 5: Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali**

### **Art. 29**            Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> Chi domanda un'autorizzazione per la vendita per corrispondenza di medicinali deve essere in possesso di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio che abilita alla gestione di una farmacia pubblica.

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

- a. il destinatario del medicamento sia identico alla persona in nome della quale è stata emessa la prescrizione medica;
- b. la prescrizione medica sia stata verificata dal profilo di possibili interazioni indesiderate con altri medicinali utilizzati contemporaneamente dalla persona interessata;
- c. il medicamento sia imballato, trasportato e recapitato in modo da garantirne la qualità e l'efficacia;
- d. il medicamento sia recapitato nell'imballaggio originale (compreso il foglio informativo) e accompagnato dalle specifiche istruzioni per l'uso;
- e. il medicamento inviato sia recapitato soltanto alla persona in 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 non appena sorgano problemi relativi alla cura; e
- g. un professionista sia stato incaricato di prestare una corretta consulenza.

### **Art. 30**            Obbligo d'informare delle autorità cantonali

<sup>1</sup> Le autorità cantonali informano l'Istituto in merito alle domande di autorizzazione ricevute.

<sup>2</sup> Notificano la propria decisione anche all'Istituto.

## **Capitolo 6: Sorveglianza del mercato**

### **Sezione 1: Controlli successivi**

#### **Art. 31**            Controlli successivi da parte dei Cantoni

<sup>1</sup> Ai Cantoni competono i controlli successivi relativi alla legalità della dispensazione e dell'utilizzazione dei medicinali immessi in commercio.

<sup>2</sup> Per mezzo di controlli a campione o su richiesta dell'Istituto, essi controllano in particolare se:

- a. sono osservate le prescrizioni relative alle categorie di vendita (art. 23-27);
- b. presso i punti di vendita sono osservate le prescrizioni relative alla pubblicità per medicinali;
- c. i medicinali sono caratterizzati correttamente.

<sup>3</sup> 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 l'Istituto.

<sup>4</sup> 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 l'Istituto. Quest'ultimo effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. L'Istituto ne informa i Cantoni.

### **Art. 32**            Controlli sulla legalità della vendita effettuati dall'Istituto

<sup>1</sup> L'Istituto è competente per il controllo sulla legalità della vendita di medicinali omologati e soggetti all'obbligo di omologazione, come pure dei derivati labili del sangue. Sorveglia in particolare se:

- a. i medicinali soggetti all'obbligo di omologazione sono dotati di un'omologazione valida dell'Istituto;
- b. sono osservati gli oneri e le condizioni ordinati dall'Istituto.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> In occasione di questi controlli di qualità, l'Istituto può richiedere la documentazione necessaria.

<sup>4</sup> Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni della LATer o della presente ordinanza, l'Istituto ordina le misure appropriate.

### **Art. 33**            Ispezioni

<sup>1</sup> L'Istituto può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti, qualora lo ritenga necessario.

<sup>2</sup> L'esecuzione di ispezioni all'estero, come pure le mansioni degli ispettori sono disciplinate conformemente agli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>8</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.

<sup>8</sup> RS 812.212.1; RU 2001 3399

## Sezione 2: Rapporto periodico sulla sicurezza dei medicinali

### Art. 34

Durante cinque anni a partire dalla data dell'omologazione, il titolare di un'omologazione relativa a un medicinale contenente un nuovo principio attivo o a un medicinale di cui all'articolo 17 capoverso 2 deve presentare periodicamente e spontaneamente all'Istituto un rapporto sulla sicurezza del medicinale.

## Sezione 3: Vigilanza

### Art. 35            Obbligo di notificazione per il fabbricante e per il titolare dell'omologazione

<sup>1</sup> Il fabbricante o il titolare dell'omologazione devono notificare i seguenti presunti rischi relativi a un medicinale riscontrati in Svizzera:

- a. gravi effetti indesiderati di medicinali;
- b. effetti indesiderati, finora sconosciuti, di medicinali;
- c. apparire dei casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, di medicinali, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi;
- d. vizi di qualità;
- e. restrizioni inusuali della vendita.

<sup>2</sup> Le informazioni di cui al capoverso 1 lettere a-c devono essere presentate sotto forma di singole notificazioni anonimizzate, contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili e in particolare indicare se l'effetto indesiderato del medicinale è noto, nonché se sono previste misure per la riduzione del rischio.

<sup>3</sup> La notificazione di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d) è disciplinata, per i derivati labili del sangue, conformemente all'articolo 25 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>9</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.

<sup>4</sup> Il fabbricante o il titolare dell'omologazione devono notificare all'Istituto i seguenti rischi relativi a un medicinale riscontrati all'estero:

- a. effetti indesiderati, finora sconosciuti, dei medicinali, qualora si rendano necessarie misure atte a garantire la sicurezza del medicinale o ulteriori accertamenti in vista dell'adozione di siffatte misure;
- b. apparire dei casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, dei medicinali, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi;
- c. vizi di qualità, qualora interessino partite immesse in commercio in Svizzera.

<sup>9</sup> RS 812.212.1; RU 2001 3399

<sup>5</sup> Le informazioni di cui al capoverso 4 devono essere presentate all'Istituto assieme alle misure e agli accertamenti previsti sotto forma di rapporto riassuntivo e valutativo del rischio.

### **Art. 36** Termini di notificazione

<sup>1</sup> Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare gli effetti indesiderati relativi a un medicamento riscontrati in Svizzera:

- a. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione di decessi e effetti indesiderati del medicamento che potrebbero avere esito letale;
- b. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema se appaiono casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, dei medicinali, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi (art. 35 cpv. 1 lett. c);
- c. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema in caso di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d);
- d. entro 15 giorni in caso di ulteriori gravi effetti indesiderati di medicinali (art. 35 cpv. 1 lett. a);
- e. entro 60 giorni in caso di effetti indesiderati non gravi, finora sconosciuti, dei medicinali e dopo aver allestito una documentazione e una valutazione sufficienti.

<sup>2</sup> I rischi relativi a un medicamento riscontrati all'estero di cui il fabbricante o il titolare dell'omologazione ha preso conoscenza attraverso il suo sistema di registrazione internazionale devono essere notificati all'Istituto entro i seguenti termini:

- a. cinque giorni in caso di rischi relativi a un medicamento che richiedono a breve termine misure atte a garantire la sicurezza del medicamento;
- b. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema in caso di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d);
- c. 15 giorni per gli ulteriori gravi rischi relativi a un medicamento non sufficientemente menzionati nell'informazione relativa al medicamento;
- d. sei mesi per i rischi relativi a un medicamento che non comportano un elevato potenziale di pericolo.

### **Art. 37** Obbligo di notificazione per persone che utilizzano o dispensano medicinali a titolo professionale

<sup>1</sup> Le persone che utilizzano o dispensano medicinali a titolo professionale devono notificare:

- a. il sospetto di gravi effetti indesiderati di un medicamento;
- b. il sospetto di effetti indesiderati, finora sconosciuti, di un medicamento;
- c. il sospetto di vizi di qualità.

<sup>2</sup> Queste notificazioni devono essere inoltrate agli organi designati dall'Istituto e devono contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili.

<sup>3</sup> I decessi e gli effetti indesiderati di un medicamento che potrebbero avere esito letale, come pure il sospetto di vizi di qualità con potenziale di rischio devono essere notificati senza indugio e in alcun caso oltre 15 cinque giorni dalla constatazione. Per gli ulteriori gravi effetti indesiderati di un medicamento si applica un termine di notificazione di 15 giorni. Ogni ulteriore evento soggetto all'obbligo di notificazione dev'essere notificato entro 60 giorni.

**Art. 38** 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 immesse in commercio.

**Art. 39** Sistema di notificazione

<sup>1</sup> 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 immediatamente e le relative misure atte a ridurre il rischio devono essere adottate.

<sup>2</sup> L'organo di notificazione giusta il capoverso 1 deve garantire che le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano trasmesse all'Istituto conformemente alle prescrizioni. Esso è tenuto a rispondere in modo completo e in tempo utile alle domande dell'Istituto in merito ai rischi di un medicamento.

<sup>3</sup> 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 a tale terza persona competente sono stabiliti dall'articolo 7 capoverso 3 lettera f dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>10</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.

<sup>4</sup> Gli stabilimenti che utilizzano derivati labili del sangue istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'applicazione di derivati labili del sangue conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.

<sup>10</sup> RS 812.212.1; RU 2001 3399

## Capitolo 7: Principi della buona prassi di laboratorio

### Art. 40 Requisiti per esami non clinici

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Chi, nell'ambito della procedura di omologazione, presenta all'Istituto risultati di esami non clinici, eseguiti in laboratorio, al fine di acquisire dati sulle proprietà o sulla sicurezza delle sostanze esaminate, deve:

- a. allegare ai risultati una dichiarazione scritta del responsabile della direzione degli esami che attesti che gli esami sono stati eseguiti in conformità con i principi della buona prassi di laboratorio; e
- b. presentare un elenco o un attestato alle autorità competenti, svizzere o estere, dal quale risulti che i laboratori in cui sono stati eseguiti gli esami ottemperano ai principi della buona prassi di laboratorio.

<sup>3</sup> Il capoverso 2 non si applica alle ricerche relative all'efficacia (farmacodinamica primaria e secondaria).

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

### Art. 41 Requisiti per i laboratori di analisi

<sup>1</sup> Un'azienda situata in Svizzera che dispone di laboratori d'analisi in cui possono essere eseguiti esami in conformità con i principi della buona prassi di laboratorio e che intenda iscrivere la propria infrastruttura nell'elenco nazionale, nonché ottenere un'attestazione, deve farne richiesta all'Istituto. L'iscrizione nell'elenco e il rilascio dell'attestazione hanno luogo una volta che l'Istituto ha controllato e confermato il rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio.

<sup>2</sup> L'azienda deve informare immediatamente l'Istituto se:

- a. le condizioni presso il laboratorio d'analisi cambiano sostanzialmente; o
- b. il laboratorio d'analisi non intende più attenersi ai principi della buona prassi di laboratorio.

<sup>3</sup> Il Dipartimento federale dell'interno, d'intesa con il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni e tenendo conto delle prescrizioni armonizzate a livello internazionale, disciplina:

- a. i principi della buona prassi di laboratorio;
- b. le procedure atte a controllare il rispetto di tali principi;

- c. l'informazione sugli esiti dei controlli, in particolare il loro riepilogo in un elenco nazionale accessibile al pubblico, che non deve contenere dati confidenziali, nonché il rilascio dell'attestazione.

<sup>4</sup> L'Istituto armonizza la sua attività nel settore della buona prassi di laboratorio con le rispettive attività dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio.

#### **Art. 42** Verifica dello svolgimento delle ricerche non cliniche

In casi motivati, segnatamente se i dati degli esami sono particolarmente importanti o sussistono dubbi in merito al rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio, l'Istituto:

- a. può esigere dalle autorità competenti svizzere o estere lo svolgimento di un'indagine conoscitiva sull'esame (verifica dell'esame) presso il laboratorio d'analisi;
- b. esegue autonomamente o su richiesta delle autorità competenti svizzere o estere un'indagine conoscitiva sull'esame.

### **Capitolo 8: Esecuzione**

#### **Art. 43** Disciplina dei requisiti tecnici e dei dettagli

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

#### **Art. 44** Autorità competente

L'Ufficio federale di veterinaria:

- a. è competente per l'esecuzione delle 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.

### **Capitolo 9: Entrata in vigore**

#### **Art. 45**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

17 ottobre 2001

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.