

Ordinanza che modifica atti legislativi nel settore della legislazione per gli agenti terapeutici

del 18 agosto 2004

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

I seguenti atti legislativi sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 29 maggio 1996¹ sugli stupefacenti

Art. 3 lett. h

L'Ufficio pubblica gli elenchi:

- h. dei medici, dentisti e veterinari che possono procurarsi, detenere, utilizzare e dispensare stupefacenti (art. 9 cpv. 1 e 2a LStup), oppure ai quali tale autorizzazione è stata revocata, con i loro numeri di identificazione EAN-L;

2. Ordinanza del 17 ottobre 2001² sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 2 lett. b^{bis} e h

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- b^{bis}. *sangue*: sangue umano;
- h. *operatore sanitario*: medici, dentisti, veterinari e farmacisti;

Art. 6 Autorizzazione cantonale

Le farmacie ospedaliere e le persone in possesso di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio ai sensi dell'articolo 30 LATer che fabbricano medicinali secondo la *formula magistralis*, la *formula officinalis* o una propria formula (art. 9 cpv. 2 lett. a, b e c LATer) necessitano, in vece di un'autorizzazione dell'Istituto, di un'autorizzazione cantonale.

¹ RS 812.121.1

² RS 812.212.1

Art. 16 Emovigilanza

Rubrica e cpv. 1 *Concerne soltanto i testi tedesco e francese.*

² La persona responsabile deve essere un medico, avere le relative conoscenze tecniche e assumersi l'obbligo, conformemente agli articoli 35 e 39 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sui medicinali, di notificare effetti indesiderati dei medicinali.

³ L'Istituto può riconoscere quale persona responsabile anche persone con un'altra formazione professionale, sempre che possano dimostrare di possedere sufficienti conoscenze ed esperienze.

⁴ La persona responsabile non deve obbligatoriamente fare parte dell'impresa, ma le sue responsabilità devono in ogni caso essere disciplinate per scritto.

Art. 18 cpv. 2 e 7

² Di ogni prelievo di sangue omologo utilizzato per trasfusioni o per la fabbricazione di emoderivati labili devono essere inoltre esaminati un campione miscelato e uno non miscelato per rivelare la presenza del virus HI (HIV-1) e del virus dell'epatite C (HCV). Il test avviene mediante un tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici convalidata conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

⁷ *Abrogato*

Art. 32 cpv. 2

² Non è necessaria alcuna autorizzazione per l'importazione singola se si importano sangue o suoi derivati:

- a. in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa; oppure
- b. non destinati a essere impiegati sull'uomo.

Art. 36 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati

¹ Una singola persona può importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera in piccole quantità necessarie per l'uso proprio. Fanno eccezione:

- a. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- b. i medicinali destinati a essere utilizzati su animali da reddito; e
- c. i medicinali immunologici per uso veterinario.

² Per importare un medicamento pronto per l'uso per uso umano non omologato in Svizzera, un operatore sanitario necessita di un'autorizzazione dell'Istituto nel singolo caso. L'autorizzazione è rilasciata per il trattamento di un determinato paziente.

³ RS 812.212.21

³ Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone competente, può importare senza autorizzazione piccole quantità di tali medicinali per uso umano, sempre che:

- a. il medicamento sia destinato a un determinato paziente o a casi urgenti;
- b. il medicamento sia autorizzato da uno Stato con un sistema d'autorizzazione riconosciuto equivalente dall'Istituto o un turista necessiti di un medicamento autorizzato nel proprio Paese di domicilio;
- c. l'autorizzazione si riferisca all'indicazione corrispondente; e
- d. in Svizzera non sia autorizzato alcun medicamento utilizzabile in alternativa oppure non sia opportuno cambiare la medicazione.

⁴ L'operatore sanitario che importa il medicamento verifica le condizioni menzionate e le iscrive in un registro.

⁵ L'importazione di medicinali secondo l'articolo 32 capoverso 1, di medicinali che contengono organismi geneticamente modificati e di medicinali radiofarmaceutici necessita sempre di un'autorizzazione.

⁶ L'importazione di medicinali per animali da parte di operatori sanitari è disciplinata dall'articolo 7 dell'ordinanza del 18 agosto 2004⁴ sui medicinali per uso veterinario.

Art. 43 lett. e

L'ispettore può:

- e. adottare le misure immediate necessarie.

Nuovo titolo prima dell'art. 46a

Sezione 3: Protezione dei dati e informazione del pubblico

Art. 46a Trattamento di dati personali

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza, ivi compresi. Possono trattare anche:

- a. i dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, nel caso di sangue ed emoderivati (art. 39, 58 e 59 LATer); oppure
- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per esaminare domande di autorizzazione, segnatamente quando si tratta di valutare se un responsabile tecnico è adatto a questo compito specifico.

⁴ RS 812.212.27

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992⁵ sulla protezione dei dati.

Art. 46b Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

L'Istituto pubblica un registro contenente i seguenti dati:

- a. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b. siti aziendali;
- c. attività autorizzate;
- d. periodo di validità dell'autorizzazione.

Allegato 1 n. 1 lett. a, c e d e n. 2

Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

1. Quali norme della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP) sono applicabili le seguenti disposizioni:
 - a. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione⁶;
 - c. Guida per la buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicamenti per uso veterinario della Commissione Europea (Eudra-Lex, volume 4)⁷;
 - d. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970⁸ per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione di prodotti farmaceutici.
2. *Abrogato*

Allegato 2 lett. a e c

Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione

Quali principi della Buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) sono applicabili le seguenti disposizioni:

⁵ RS 235.1; RU 2004 4057

⁶ GU n. L 262 del 14.10.2003, pag. 22. Il testo di questa direttiva può essere consultato all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

⁷ Il testo di questa guida può essere ottenuto presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur o consultato all'indirizzo Internet <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>.

⁸ RS 0.812.101. Il testo di questi principi e di queste direttrici può essere richiesto al Segretariato PIC/S, casella postale 5695, CH-1211 Ginevra 11 o consultato all'indirizzo Internet www.picscheme.org.

- a. gli articoli 76–84 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001⁹ recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- c. *Disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici*: EudraLex, volume 4, allegato 18¹⁰;

3. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ sui medicinali

Ingresso

vista la legge del 15 dicembre 2000¹² sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983¹³ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb), l'articolo 37 capoverso 1 della legge del 9 ottobre 1992¹⁴ sulle derrate alimentari (LDerr) e l'articolo 31 della legge del 6 ottobre 1995¹⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),

Art. 7 Omologazione

¹ L'Istituto rilascia l'omologazione se il medicamento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici; l'articolo 44 rimane salvo. Se il medicamento contiene organismi geneticamente modificati, per ottenere l'autorizzazione alla sua immissione in commercio devono essere adempiuti anche i requisiti dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

² L'Istituto rilascia l'omologazione per un medicinale veterinario per il trattamento di animali destinati alla produzione di derrate alimentari soltanto se questi medicinali sono di natura tale che le derrate prodotte non presentano rischi per la salute umana. Esso consulta l'Ufficio federale della sanità pubblica nel caso in cui non esista ancora alcuna regolamentazione del tenore dei residui per i principi attivi in questione.

³ L'Istituto respinge una domanda se non adempie i requisiti richiesti o se la designazione del preparato contrasta con l'ordine pubblico o il buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

⁴ La decisione di omologazione è corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti).

⁹ GU n. L 311 del 28.11.2001, pag. 90.

¹⁰ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

¹¹ RS **812.212.21**

¹² RS **812.21**

¹³ RS **814.01**

¹⁴ RS **817.0**

¹⁵ RS **946.51**

¹⁶ RS **814.911**

Art. 10 cpv. 2

² Qualora si intenda trasferire l'omologazione di un medicamento a un nuovo titolare, quest'ultimo deve presentare all'Istituto una domanda di trasferimento.

Art. 16a Pubblicazione

¹ Il titolare di un'autorizzazione per medicinali per uso umano è tenuto a mettere, nella forma appropriata, la più recente informazione approvata dall'Istituto a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o applicare tali medicinali.

² Esso deve dimostrare all'Istituto di aver adempiuto tale obbligo.

³ L'Istituto può pubblicare o far pubblicare l'informazione relativa al medicamento a spese del titolare dell'autorizzazione.

Art. 20 cpv. 3

³ L'Istituto pubblica le liste delle sostanze e le adegua costantemente allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 25 Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari

¹ 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 un operatore sanitario.

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

³ Tali medicinali possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria da operatori sanitari.

Art. 25a Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare

Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, le persone titolari di un diploma federale in un settore della medicina complementare possono dispensare autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati dall'Istituto.

Art. 25b Estensione del diritto di dispensazione per i droghieri

¹ I Cantoni in cui, al 1° gennaio 2002, i droghieri titolari del diploma federale erano autorizzati a dispensare medicinali della categoria di vendita C, possono continuare a permettere ai droghieri che esercitano in località prive di una farmacia di dispensare medicinali della categoria di vendita C, se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole.

² L'autorizzazione è limitata a due anni. Può essere rinnovata su richiesta.

³ Se le condizioni secondo il capoverso 1 non sono più adempite, l'autorizzazione è revocata. Agli interessati è concesso un adeguato lasso di tempo per adeguarsi.

Art. 25c Centri di pianificazione familiare

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

Titolo prima dell'art. 27a

**Capitolo 3a:
Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica**

Art. 27a Persone titolari di un diploma federale

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

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

- a. levatrici diplomate;
- b. igienisti dentali diplomati;
- c. chiropratici diplomati;
- d. soccorritori diplomati;
- e. persone di cui all'articolo 25a.

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

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

Art. 27b 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.

Art. 31 cpv. 2

² Per mezzo di controlli a campione o su richiesta dell'Istituto, essi 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.

Art. 44a Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio

¹ Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicamento veterinario occorre richiedere il consenso dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP).

² Per l'esecuzione delle altre disposizioni, l'UFAFP è consultato nei casi dubbi o su sua richiesta; le divergenze sono eliminate nell'ambito della procedura prevista dall'articolo 62b della legge federale del 21 marzo 1997¹⁷ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 44b Trattamento di dati personali

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Possono trattare anche:

- a. i dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità (art. 58 e 59 LATer); oppure
- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per esaminare domande di autorizzazione, segnatamente quando si tratta di valutare se un responsabile tecnico è adatto a questo compito specifico.

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992¹⁸ sulla protezione dei dati.

Titolo prima dell'art. 44c

Capitolo 9: Disposizioni finali

Art. 44c Droghieri senza diploma federale

¹ Chiunque, in qualità di droghiere, abbia gestito autonomamente una drogheria al 1° gennaio 2002 senza essere titolare di un diploma federale, può continuare a dispensare medicinali della categoria di vendita D se:

- a. ha assolto con successo la formazione professionale superiore presso l'Ecole supérieure de droguerie; oppure
- b. ha gestito autonomamente da almeno 15 anni una drogheria ed è stato autorizzato a dispensare medicinali dal farmacista cantonale.

¹⁷ RS 172.010

¹⁸ RS 235.1

² Nel singolo caso l'autorizzazione di persone che adempiono le condizioni di cui al capoverso 1 lettera b può essere subordinata a un perfezionamento professionale e a un esame sulla farmacoterapia.

³ Chiunque non adempia le condizioni di cui al capoverso 1, dopo la scadenza del termine transitorio legale (art. 95 cpv. 6 LATer) può dispensare medicinali secondo l'articolo 26 soltanto se ha assolto un perfezionamento professionale stabilito dal Cantone e superato un esame sulla farmacoterapia.

Titolo prima dell'art. 45

Abrogato

Art. 45 Rubrica

Entrata in vigore

4. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁹ sulla pubblicità dei medicinali

Art. 5 cpv. 2 e 4–6

² Se l'informazione relativa al medicamento non è ancora pubblicata, il titolare dell'omologazione deve allegare alla pubblicità professionale l'intero contenuto dell'ultima informazione relativa al medicamento, approvata dall'Istituto.

⁴ La pubblicità deve essere riconoscibile come tale. I contributi redazionali devono essere chiaramente separati dalla pubblicità.

⁵ Le affermazioni devono basarsi sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e farvi riferimento. La pubblicità può far riferimento soltanto a studi clinici eseguiti e pubblicati o proposti per la pubblicazione secondo i criteri della Buona prassi degli studi clinici (BPSC). Le pubblicazioni devono essere citate integralmente, con l'indicazione esatta della fonte. Nella pubblicità professionale occorre indicare che gli specialisti possono chiedere all'impresa una copia completa del rapporto d'esame.

⁶ Un medicamento, un'indicazione, un dosaggio, una formula galenica o un imballaggio possono essere reclamizzati come «nuovi» per la durata di un anno dalla prima omologazione in Svizzera. Dall'informazione deve risultare chiaramente in che cosa consiste la novità.

Art. 6 lett. g

La pubblicità deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- g. l'indicazione che informazioni dettagliate sono desumibili dal foglietto illustrativo o dalla pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento, riportando esattamente la fonte;

¹⁹ RS 812.212.5

Art. 10 cpv. 2 lett. a

² I campioni devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a. essere chiaramente e durevolmente designati come «campione gratuito». Devono essere provvisti delle indicazioni e dei testi necessari su contenitori e imballaggi nonché di un foglietto illustrativo approvato. Nel caso di medicinali che possono essere messi in circolazione senza foglietto illustrativo, il campione deve essere provvisto delle indicazioni necessarie sul contenitore e sull'imballaggio.

Art. 17 Avvertenza obbligatoria per la pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D diffusa dai media elettronici

¹ Al termine di spot pubblicitari televisivi nonché nella pubblicità cinematografica deve essere visualizzata una dicitura con l'avvertenza seguente: «È un medicamento. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» (oppure «i dati riportati sull'imballaggio», nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo). Tale avvertenza deve essere ben leggibile su uno sfondo neutro e la scritta in stampatello deve essere grande almeno un terzo dell'intera immagine (nel caso della pubblicità cinematografica deve avere caratteri almeno della normale grandezza utilizzata solitamente nei sottotitoli) e contemporaneamente pronunciata in modo ben comprensibile. Nella pubblicità muta è sufficiente la visualizzazione della dicitura.

² Gli spot radiofonici devono essere seguiti dall'avvertenza: «... (nome del preparato) è un medicamento. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» (oppure «i dati riportati sull'imballaggio» in caso di medicinali senza foglietto illustrativo). Tale avvertenza deve essere pronunciata in modo ben comprensibile.

³ Al termine di spot pubblicitari su pannelli elettronici luminosi deve essere visualizzata una dicitura con l'avvertenza seguente: «È un medicamento. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» (oppure «i dati riportati sull'imballaggio», nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo). Tale avvertenza deve essere ben leggibile su uno sfondo neutro e la scritta in stampatello deve essere grande almeno un terzo della superficie luminosa ed essere visualizzata per almeno cinque secondi.

Art. 18 cpv. 1

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 19 cpv. 1 e 3 primo periodo

¹ I campioni consegnati al pubblico devono essere chiaramente e durevolmente designati come «campione gratuito». Devono soddisfare le esigenze dell'Istituto riguardo alle indicazioni e ai testi su contenitori e imballaggi.

³ I campioni di medicinali delle categorie di dispensazione C e D possono essere consegnati al pubblico soltanto dai punti di distribuzione autorizzati. ...

Art. 20 Rubrica

Limitazione della pubblicità destinata al pubblico
per determinati medicinali per uso umano

Art. 21 cpv. 1 lett. h e cpv. 2

¹ È illecito segnatamente:

h. organizzare concorsi.

² Le disposizioni di cui al capoverso 1 lettere b e d–h non si applicano ai medicinali della categoria di dispensazione E.

*Titolo prima dell'art. 23***Sezione 4: Controllo***Art. 23 cpv. 1*

¹ La pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D alla radio, alla televisione e al cinema nonché la pubblicità destinata al pubblico in base all'articolo 15 lettere a e c per analgesici, sonniferi e sedativi, lassativi nonché anoressigeni devono essere presentate all'Istituto per esame e approvazione prima della presentazione.

*Titolo prima dell'art. 25a***Sezione 5: Disposizioni finali***Art. 25a* Disposizioni transitorie

¹ La pubblicità su pannelli elettronici luminosi non conforme all'articolo 17 capoverso 3 può essere trasmessa ancora fino al 31 ottobre 2004.

² I campioni fabbricati prima dell'entrata in vigore della nuova disposizione di cui agli articoli 10 capoverso 2 lettera a e 19 capoverso 1 possono essere distribuiti al più tardi fino al 30 giugno 2005.

*Titolo prima dell'art. 26**Abrogato**Art. 26 Rubrica*

Entrata in vigore

5. Ordinanza del 17 ottobre 2001²⁰ relativa ai dispositivi medici

Art. 3 cpv. 1 lett. e ed f

¹ Nell'ambito della presente ordinanza si intende per:

- e. *Stato contraente*: Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici;
- f. *Stato terzo*: Stato con il quale la Svizzera non ha concluso alcuna convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici.

Art. 4 cpv. 1 lett. a nota a piè di pagina e cpv. 5

¹ I requisiti fondamentali secondo l'articolo 45 capoverso 2 LATer sono definiti per:

- a. i dispositivi medici classici, nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE²¹;

⁵ Per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di dispositivi medici per la diagnosi in vitro nonché di dispositivi medici classici non invasivi e non utilizzati mediante contatto fisico sono applicabili le disposizioni corrispondenti della direttiva 99/45/CE²².

Art. 5 Classificazione

¹ I dispositivi medici classici sono suddivisi dal responsabile della prima immissione in commercio nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione dei possibili rischi che si possono presentare in occasione delle utilizzazioni previste. La classificazione è eseguita conformemente alle regole definite nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE²³.

² Per quanto riguarda i dispositivi medici importati da uno Stato contraente, può essere ripresa una classificazione già eseguita secondo il capoverso 1.

²⁰ RS 812.213

²¹ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU n. L 169 del 12.07.1993, pag. 1), modificata dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2001, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici (GU L 6 del 10.01.2002, pag. 50) e la direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 105 del 26.04.2003, pag. 18).

²² Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.07.1999, pag. 1).

²³ Le nuove classificazioni, decise nell'ambito della direttiva 93/42/CEE, sono determinanti anche per la presente ordinanza.

Art. 14 cpv. 1 primo periodo

¹ La persona responsabile della prima immissione in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente gestisce un sistema di osservazione dei prodotti.
...

Art. 15 cpv. 1

¹ Se viene a conoscenza di eventi gravi avvenuti in Svizzera, la persona responsabile della prima immissione in commercio deve notificarli all'Istituto e avviare le misure correttive. Deve parimenti notificare i ritiri sistematici di prodotti per i medesimi motivi. Le notificazioni relative a eventi gravi e a ritiri sistematici in uno Stato contraente devono essere indirizzate alle autorità competenti dello Stato contraente interessato.

Art. 18 *Applicazione*

¹ I dispositivi medici, destinati all'applicazione da parte di specialisti e che possono mettere in pericolo la salute delle persone se non sono utilizzati a regola d'arte, sono elencati nell'allegato 6.

² I gruppi di dispositivi menzionati nell'allegato 6 possono essere utilizzati soltanto alle condizioni specifiche e d'esercizio ivi menzionate.

³ Il Dipartimento è autorizzato ad adeguare l'allegato 6 all'evoluzione tecnica e a completarlo con gruppi di dispositivi destinati all'applicazione da parte di specialisti e che possono mettere in pericolo la salute delle persone se non sono utilizzati a regola d'arte.

Art. 23 cpv.1

¹ I controlli nel quadro della sorveglianza sul mercato (controlli successivi) garantiscono che i dispositivi medici immessi in commercio, le procedure relative all'immissione in commercio, la sorveglianza sui dispositivi e l'impiego degli stessi soddisfino le prescrizioni della presente ordinanza. Il controllo successivo riguarda anche dispositivi medici immessi in commercio negli Stati contraenti da persone con sede in Svizzera, nonché le procedure relative all'immissione in commercio e la sorveglianza sui dispositivi.

Art. 26a *Trattamento di dati personali*

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Essi possono trattare anche dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità (art. 58 e 59 LATer).

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992²⁴ sulla protezione dei dati.

Art. 29 cpv. 1

Concerne soltanto il testo francese.

Allegato 3 n. 2 lett. c secondo periodo

Concerne soltanto il testo francese.

6. Ordinanza del 17 ottobre 2001²⁵ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici

Art. 2 Rubrica

Campo d'applicazione

Art. 3

Abrogato

Art. 4 cpv. 1 nota a piè di pagina e cpv. 2 secondo periodo

¹ ... nella versione del 1° maggio 1996²⁶.

² ... La Buona prassi delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è concretizzata dalle norme EN ISO 14155-1 e -2: 2003²⁷. ...

Art. 5 lett. a e d

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *sperimentazione clinica*: ogni studio eseguito sull'essere umano con lo scopo di verificare in modo sistematico la sicurezza, l'efficacia nonché altre proprietà di un agente terapeutico oppure la biodisponibilità;
- d. *soggetti dello studio*: persone che partecipano a una sperimentazione clinica, sia in quanto soggetti cui è somministrato il prodotto in sperimentazione, sia in quanto soggetti di un gruppo di controllo.

²⁵ RS **812.214.2**

²⁶ Il testo di questa direttiva può essere consultato presso l'Istituto svizzero degli agenti terapeutici, 3003 Berna. La versione originale inglese può essere ottenuta presso il Segretariato ICH, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, casella postale 758, 1211 Ginevra 13 o consultata all'indirizzo Internet http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB.

²⁷ Queste norme possono essere ottenute presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.

Art. 8 Sperimentatori

¹ È autorizzato a effettuare sperimentazioni cliniche in qualità di sperimentatore:

- a. chiunque sia medico e autorizzato a esercitare tale professione; e
- b. dimostri di avere una formazione sufficiente o esperienza nella Buona prassi delle sperimentazioni cliniche.

² Trattandosi di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, anche una persona priva della qualifica medica può assumersi la responsabilità di sperimentatore, sempre che sia autorizzata a esercitare la professione che qualifica in modo specifico alla sperimentazione clinica.

Art. 9 cpv. 1 e 2 lett. a, c, k ed l

¹ Lo sperimentatore deve ottenere l'approvazione della commissione d'etica competente per il centro di sperimentazione.

² A tale scopo lo sperimentatore inoltra alla commissione d'etica una documentazione contenente i dati necessari per l'esame della domanda. La documentazione contiene segnatamente:

- a. il protocollo della sperimentazione e il questionario per i rilevamenti (Case Report Form, CRF);
- c. il dossier per lo sperimentatore con tutte le informazioni importanti già note in merito al prodotto in sperimentazione, incluse le informazioni sulle sue proprietà, i dati clinici e non clinici nonché una valutazione delle modalità d'uso, dei rischi e delle misure precauzionali (dossier per lo sperimentatore; Clinical Investigator's Brochure, CIB); oppure l'informazione sui prodotti ammessa per la commercializzazione in caso di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2;
- k. tutti gli accordi relativi alla sperimentazione clinica previsti o conclusi tra il promotore da una parte, e lo sperimentatore o un'organizzazione di ricerca a contratto dall'altra;
- l. la prova che lo sperimentatore possiede la formazione necessaria o l'esperienza nella Buona prassi della sperimentazione clinica.

Art. 10 cpv. 2 lett. n ed o

¹ In particolare, la commissione d'etica esamina:

- n. le clausole determinanti di ogni accordo concluso tra il promotore da una parte e lo sperimentatore o l'organizzazione di ricerca a contratto dall'altra oppure tra un'organizzazione di ricerca a contratto e lo sperimentatore;
- o. le conoscenze dello sperimentatore nell'ambito della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche.

Art. 12 Ritiro dell'approvazione e nuova valutazione

¹ La commissione d'etica procede a una nuova valutazione di una sperimentazione clinica se lo esigono nuove scoperte della scienza, reazioni avverse serie da medicinali o altri eventi gravi. Essa può ritirare la sua approvazione.

² Essa comunica senza indugio il ritiro della sua approvazione allo sperimentatore, al Cantone competente e all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

Art. 13 cpv. 2 lett. a

² Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici conformi non devono essere notificate all'Istituto se:

- a. la messa in commercio di tali dispositivi è consentita in Svizzera; e

*Art. 14 cpv. 3 e 4 lett. b*³ *Abrogato*

⁴ Sempreché sia garantita la protezione dei soggetti dello studio, l'Istituto può prevedere agevolazioni per la documentazione in caso di:

- b. sperimentazioni cliniche della fase IV con medicinali.

Art. 15 cpv. 3

³ Se all'Istituto o all'UFSP devono essere presentate informazioni supplementari o rapporti di periti esterni, il termine di cui al capoverso 1 decorre a partire dall'ottenimento delle relative documentazioni da parte dell'Istituto o dell'UFSP.

Art. 19 cpv. 1, 1^{bis} e 4 primo periodo

¹ Il promotore comunica ogni modifica della documentazione all'Istituto.

^{1bis} *Attuale capoverso 1*

⁴ Se la commissione d'etica approva le modifiche e l'Istituto non vi si oppone entro 30 giorni dal loro ricevimento, il promotore esegue la sperimentazione clinica secondo il protocollo modificato. ...

Art. 21 cpv. 3

³ Lo sperimentatore presenta un rapporto finale all'Istituto entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione della sperimentazione clinica.

Art. 26a Trattamento di dati personali

¹ Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Possono trattare anche:

- a. i dati concernenti lo stato di salute che pervengono o sono rilevati nell'ambito della notificazione e dell'ispezione di sperimentazioni cliniche (art. 54 LATer);
- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per valutare sperimentazioni cliniche.

² Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992²⁸ sulla protezione dei dati.

Art. 27 cpv. 1 primo periodo e cpv. 2 lett. a

¹ L'Istituto può in ogni momento eseguire o far eseguire ispezioni presso i promotori, le organizzazioni di ricerca a contratto e i centri di sperimentazione, le strutture e i laboratori e accedere a tutta la documentazione e ai dati concernenti la sperimentazione clinica. ...

² L'Istituto può sospendere la sperimentazione clinica, vincolarne l'esecuzione a oneri e condizioni o vietarla se:

- a. vi sono motivi per ritenere che i requisiti per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche non sono soddisfatti, che la documentazione di cui all'articolo 14 è stata modificata senza notificazione o che la sperimentazione non è eseguita conformemente alla documentazione;

Art. 31 lett. a^{bis}

I membri delle commissioni d'etica soddisfano, a seconda delle loro qualifiche a norma dell'articolo 30, i requisiti seguenti:

- a^{bis}. devono frequentare un corso introduttivo in vista dei compiti della commissione d'etica e perfezionarsi continuamente in tal senso;

7. Ordinanza del 9 giugno 1986²⁹ sulle sostanze

Art. 16 cpv. 2^{bis}, 52a, 75a e allegato 2a

Abrogati

8. Ordinanza del 27 giugno 1995³⁰ sull'assicurazione malattie

Ingresso

visto l'articolo 81 della legge federale del 6 ottobre 2000³¹ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA);

²⁸ RS 235.1

²⁹ RS 814.013

³⁰ RS 832.102

³¹ RS 830.1

visti gli articoli 96 della legge federale del 18 marzo 1994³² sull'assicurazione malattie (legge/LAMal) e 82 capoverso 2 della legge federale del 15 dicembre 2000³³ sugli agenti terapeutici (LATER),

Art. 59a titolo

Tariffe limite

Art. 59b Confronti tra prezzi

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica può pubblicare confronti tra prezzi di medicamenti che figurano nell'elenco delle specialità.

² Può autorizzare, su richiesta, la comunicazione di tali confronti tra prezzi a privati, se è esclusa ogni forma di pubblicità.

II

¹ L'allegato 1 n. 45 dell'ordinanza del 26 giugno 1996³⁴ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia è modificato come segue:

45 Materiale e analisi dei sistemi

Possono essere utilizzati soltanto kit per analisi, apparecchi e reagenti conformi all'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁵ relativi ai dispositivi medici. Se simili prodotti non sono disponibili e se devono essere utilizzati prodotti fabbricati in laboratorio, per la fabbricazione di tali prodotti occorre rispettare i requisiti essenziali e, se del caso, le specifiche tecniche armonizzate (art. 3 e 5 cpv. 3 della direttiva 98/79/CE³⁶ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Le prestazioni dei prodotti utilizzati devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio secondo l'articolo 1 capoverso 2 lettera b terzo paragrafo della direttiva menzionata non sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

N. 451 capoverso 3

Abrogato

³² RS **832.10**

³³ RS **812.21**

³⁴ RS **818.123.1**

³⁵ RS **812.213**

³⁶ Il testo della direttiva 98/79/CE può essere ottenuto presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur o consultato all'indirizzo Internet <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

² L'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁷ relativa ai dispositivi medici è completata con un nuovo allegato 6 qui annesso.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 2004.

18 agosto 2004

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Joseph Deiss

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

*Annexo al numero II
Allegato 6
(art. 18)*

1. Gruppi di dispositivi

I seguenti gruppi di dispositivi possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni del presente allegato, sotto il controllo e la responsabilità di un medico:

- a. dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza);
- b. laser della classe 4 conformemente alla norma EN 60825-1:1994³⁸ e modifiche A1:2002 e A2:2001 (laser altamente energetico).

2. Requisiti per la formazione:

- a. i dispositivi a lunga permanenza possono essere utilizzati da infermieri diplomati provvisti della formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza o da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalenti;
- b. il laser altamente energetico può essere utilizzato da estetisti provvisti dell'attestato federale di capacità o di un attestato equivalente oppure da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalenti, che siano state sufficientemente istruite sull'uso dell'apparecchio in questione;
- c. i pazienti ai quali è stato applicato il laser altamente energetico devono essere assistiti dal medico prima e dopo il trattamento.

³⁸ Questa norma può essere ottenuta presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.