

Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Modifica del 13 giugno 2008

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 28 febbraio 2007¹,
decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 5 cpv. 2 lett. a

² Il Consiglio federale regola le eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Può in particolare:

- a. sottoporre a un'autorizzazione cantonale o all'obbligo di notifica la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} e all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;

Art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter}

² Non occorre un'omologazione per:

- a. medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica;
- b. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, da una farmacia ospedaliera, da una drogheria o da un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione secondo una monografia speciale della Farmacopea oppure un altro libro dei medicinali o un altro formularium riconosciuto dall'Istituto (*formula officinalis*);

¹ FF 2007 2181

² RS 812.21

c. medicinali non sottoposti a ricetta medica alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte, secondo una formula propria o pubblicata nella letteratura specializzata, in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25;

c^{bis}. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicinali interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicinale alternativo equivalente;

2^{bis} Un'azienda titolare di un'autorizzazione può essere incaricata di fabbricare i medicinali di cui al capoverso 2 lettere a–c^{bis}.

2^{ter} Il Consiglio federale stabilisce criteri qualitativi e quantitativi per i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a–c^{bis} e 2^{bis}.

Art. 14 cpv. 1 lett. d

¹ L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

d. medicinali fabbricati in una farmacia ospedaliera o in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale per i bisogni dello stesso;

Art. 15 Obbligo di notifica

L'Istituto può prevedere un semplice obbligo di notifica per determinati medicinali o determinate categorie di medicinali, in particolare quelli destinati all'uso ospedaliero, se le condizioni per una procedura semplificata sono adempiute e se non è opportuno seguire siffatta procedura.

Art. 16a Revoca dell'omologazione

¹ L'Istituto revoca l'omologazione di un medicinale se questo:

- a. non è stato effettivamente immesso in commercio entro tre anni dal rilascio dell'omologazione;
- b. dopo essere stato immesso in commercio, non si trova più effettivamente sul mercato durante tre anni consecutivi.

² Il Consiglio federale può prevedere deroghe al capoverso 1.

³ Per i medicinali contro malattie, ferite e handicap gravi, il Consiglio federale può prevedere la revoca dell'omologazione prima della scadenza del termine di cui al capoverso 1. Esso stabilisce i termini e i criteri della revoca.

Art. 95 cpv. 2 primo periodo

² Le omologazioni cantonali di medicinali rimangono valide sino al 31 dicembre 2013; i medicinali possono essere omologati dall'Istituto entro due anni dopo la scadenza del termine transitorio. ...

Art. 95a Disposizione transitoria alla modifica del 13 giugno 2008

Per i medicinali già omologati al momento dell'entrata in vigore della modifica del 13 giugno 2008, i termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 decorrono dalla data dell'entrata in vigore della presente modifica.

II

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Scaduto inutilizzato il termine di referendum, l'articolo 95 capoverso 2 primo periodo entra in vigore il 1° gennaio 2009.

³ Il Consiglio federale determina l'entrata in vigore delle altre disposizioni.

Consiglio degli Stati, 13 giugno 2008

Il presidente: Christoffel Brändli

Il segretario: Philippe Schwab

Consiglio nazionale, 13 giugno 2008

Il presidente: André Bugnon

Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Referendum inutilizzato ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è scaduto inutilizzato il 2 ottobre 2008³.

² Conformemente alla cifra II capoverso 2 della presente legge, l'articolo 95 capoverso 2 primo periodo entra in vigore il 1° gennaio 2009.

³ Il Consiglio federale determina l'entrata in vigore delle altre disposizioni.

4 novembre 2008

Cancelleria federale

³ FF 2008 4583

