

# Ordinanza sui medicinali (OM)

## Modifica dell'8 settembre 2010

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>1</sup> sui medicinali è modificata come segue:

*Art. 8a*            Notificazione della mancata immissione in commercio e  
                         della cessazione della commercializzazione

<sup>1</sup> Se un medicinale non è immesso in commercio entro un anno dal rilascio dell'omologazione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro 30 giorni.

<sup>2</sup> Se un medicinale non è più commercializzato o la sua commercializzazione è interrotta per più di un anno, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto al più tardi due mesi prima della cessazione o dell'interruzione della commercializzazione, sempre che la commercializzazione non sia cessata o interrotta per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione.

<sup>3</sup> Se immette successivamente in commercio un medicinale notificato secondo il capoverso 1 o se riprende la commercializzazione di un medicinale dopo un'interruzione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro 30 giorni.

<sup>4</sup> L'Istituto pubblica le notificazioni di cui ai capoversi 2 e 3.

*Art. 9, rubrica e cpv. 3 e 4*

Proroga dell'omologazione

<sup>3</sup> *Abrogato*

<sup>4</sup> *Abrogato*

*Art. 9a*            Revoca e sospensione

<sup>1</sup> L'Istituto revoca o sospende l'omologazione se le condizioni della LATer non sono più adempiute.

<sup>2</sup> L'Istituto revoca l'omologazione se un medicinale non è più commercializzato.

<sup>1</sup>    **RS 812.212.21**

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

<sup>4</sup> Il termine di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera a LATer decorre dalla data dell'omologazione. Se in tale momento l'immissione in commercio del medicinale è bloccata da una protezione brevettuale, il termine decorre soltanto dalla scadenza di quest'ultima.

<sup>5</sup> Il termine di cui all'articolo 16a capoverso 1 lettera b LATer decorre dalla data di consegna dell'ultimo imballaggio dell'ultimo lotto al commercio all'ingrosso da parte del titolare dell'omologazione.

#### *Art. 14 cpv. 5*

<sup>5</sup> Le indicazioni di cui ai capoversi 1–3 possono essere redatte in una sola lingua ufficiale o in inglese se il medicinale è destinato esclusivamente all'impiego in ospedale e caratterizzato di conseguenza. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali.

#### *Titolo prima dell'art. 19b*

### **Sezione 6: Medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2<sup>ter</sup> LATer)**

#### *Art. 19b* Limitazione della dispensazione

<sup>1</sup> I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b–c<sup>bis</sup> LATer possono essere dispensati soltanto alla propria clientela.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

*Art. 19c* Limitazioni quantitative

<sup>1</sup> Dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> 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.

<sup>2</sup> Dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer, per ogni anno civile possono essere fabbricati per conto terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> LATer al massimo 3000 imballaggi pronti per la consegna, per un totale non superiore a 90 000 dosi individuali.

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

*Art. 19d* Principi attivi ammessi

Per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:

- a. sono contenuti in un medicinale omologato dall'Istituto;
- b. sono contenuti in un medicinale omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- c. figurano nell'elenco dei medicinali tradizionali asiatici pubblicato dall'Istituto e sono impiegati conformemente alle limitazioni previste da tale elenco;
- d. figurano nell'elenco dei medicinali omeopatici e antroposofici pubblicato dall'Istituto e sono impiegati conformemente alle limitazioni previste da tale elenco; oppure
- e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali riconosciuto dall'Istituto.

*Art. 19e* Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi

<sup>1</sup> Le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi destinati alla dispensazione o all'uso di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer sono disciplinati dalla Farmacopea.

<sup>2</sup> Tali medicinali devono inoltre essere muniti delle seguenti avvertenze, visibili chiaramente:

- 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 c<sup>bis</sup> LATer: «Formula hospitalis».

*Art. 44e* Disposizione transitoria della modifica dell'8 settembre 2010

<sup>1</sup> Se un medicinale omologato non è in commercio il 1° ottobre 2010, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro il 31 marzo 2011.

<sup>2</sup> I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer che non soddisfano i requisiti di cui agli articoli 19c–19e possono essere fabbricati e caratterizzati secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2010. Possono essere dispensati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

II

La presente modifica entra in vigore il 1° ottobre 2010.

8 settembre 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova