

telefono +41 91 816 59 41

fax +41 91 816 59 49
e-mail dss-ufc@ti.ch

sito internet www.ti.ch/pharma

Funzionario
incaricato P. Livio

Telefono +41 91 816 59 41
e-mail pierfranco.livio@ti.ch

- Alle Farmacie
 - Ai farmacisti di società di commercio all'ingrosso di medicinali
- del Cantone Ticino

26 agosto 2003



Ns. riferimento

Vs. riferimento

mc

circolare 2-2003

Importazione, deposito e vendita al pubblico di specialità farmaceutiche
non autorizzate da Swissmedic.

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

negli ultimi mesi vi sono stati dei sequestri doganali e degli interventi contravvenzionali di Swissmedic per importazioni di medicinali non autorizzati. Dopo aver chiarito con detto Istituto la problematica torno nuovamente sull'argomento tanto più che non vi sono ancora disposizioni chiare al riguardo.

SITUAZIONE PER LE FARMACIE

- A) **Pazienti esteri di passaggio in Svizzera (turisti).** Le farmacie possono dispensare i prodotti necessari per continuare le loro cure. Le farmacie trattengono per cinque anni la relativa documentazione d'acquisto e di vendita. Sono esclusi i prodotti d'abuso (doping, ecc.), stupefacenti ed eventuali medicinali non omologati nel paese d'origine del paziente¹. Obbligo di diligenza del farmacista per le relative ricette.
- B) **Pazienti svizzeri o residenti in Svizzera (pazienti esteri in cura da medici svizzeri).** Le farmacie possono dispensare a questi pazienti medicinali non autorizzati in CH se costoro, il loro medico curante o il loro farmacista, hanno ottenuto un'Autorizza-

¹ Circolare UFSP del 13.12.2001: "In analoger Anwendung von Art. 36 AMBV Abs. 1⁷ fällt nicht unter die Bewilligungspflicht, wenn ein im Ausland registriertes Präparat an einen aus diesem Land stammenden Touristen oder Reisenden abgegeben wird. Eine Apotheke kann in diesem Fall das Präparat unter Wahrung der Sorgfaltspflicht (wurde dem Patienten in seinem Heimatland dieses Präparat wirklich verschrieben usw.) ohne spezielle Bewilligung einführen und dem Patienten abgeben (z.B. holländisches Insulin für einen holländischen Diabetiker, der bei uns Ferien macht). Sie hat solche Einfuhren allerdings schriftlich festzuhalten und die entsprechenden Belege auf Ersuchen der zuständigen Behörden vorzulegen".

zione speciale da Swissmedic per singolo trattamento². Anche per questi casi le farmacie devono trattenere i giustificativi.

Per entrambi i casi [A) e B)] la farmacia può procurarsi i medicinali presso nostri **Grossisti autorizzati da Swissmedic ad importare in CH dei farmaci non omologati** (occorre quindi che chiediate al vostro fornitore se dispone di detta autorizzazione).

La farmacia può eventualmente anche importare direttamente dall'estero detti preparati [per i casi elencati sotto A) e B); si veda nota 2]: a condizione tuttavia che si tratti di pochi imballaggi (un paio), ovvero il solo quantitativo necessario per soddisfare il fabbisogno dei casi enunciati. Non può per contro fare uno stock di questi prodotti, rispettivamente importarne in quantitativo superiore al citato fabbisogno. Swissmedic, d'intesa con le Dogane, ammette in effetti queste importazioni degli operatori sanitari (farmacisti) unicamente per detti casi speciali e relativamente poco frequenti (vedi nota 2).

Quanto sopra riferito è la posizione di Swissmedic al riguardo.

GROSSISTI (non vale per le farmacie !)

Per i farmacisti che si occupano di società (grossisti) autorizzate da Swissmedic ad importare dei medicinali non autorizzati, valgono le seguenti disposizioni:

- La merce importata deve essere destinata unicamente per l'estero. È ammesso uno stock solo se i clienti esteri fanno comande regolari del prodotto.
- Si possono importare per i fabbisogni delle farmacie (casi A e B) degli imballaggi in piccole quantità per il fabbisogno di singoli pazienti. Per queste importazioni Swissmedic non ammette di fare uno stock di prodotti. L'importazione rientra nell'attività di "mediazione". I grossisti devono registrare anche tutte queste transazioni e conservare per cinque anni la relativa documentazione per permettere delle verifiche agli ispettori cantonali e di Swissmedic. **Sono esclusi i prodotti contemplati dall'art. 36 cpv. 3 dell'OAMed (vedi nota 2).**
- I grossisti possono cumulare le richieste di farmacie di cui al punto precedente a condizione tuttavia che detta merce (quantitativi riservati a singoli trattamenti) sia trasmessa immediatamente alle farmacie richiedenti. Swissmedic non ammette uno stock al riguardo. Le importazioni, come anzidetto, devono essere per piccoli quantitativi (un paio d'imballaggi).

Ho preferito illustrare ad entrambi (farmacie e farmacisti responsabili di attività di grossisti) la problematica al fine di un'informazione completa e chiara. Tengo comunque a precisare che non si tratta di aspetti ancora del tutto definiti. I Governi cantonali hanno tra l'altro ricevuto in queste settimane una consultazione del Dipartimento federale dell'Interno per una

² Ordinanza sulle autorizzazioni dei medicinali. Articolo 36 cpv. 2 e 3.

² Il personale sanitario può importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera in piccole quantità, sempre che ciò sia necessario per il trattamento di un determinato paziente e che suddetto personale disponga di una relativa autorizzazione dell'Istituto nel singolo caso. È fatto comunque salvo l'articolo 32 capoverso 1 (sangue e derivati)

³ Se l'importazione di cui al capoverso 2 riguarda medicinali immunologici per uso veterinario, l'autorità di autorizzazione competente è l'Ufficio federale di veterinaria.

modifica dell'art. 36 dell'OAMed: la proposta prevede di ridare alle autorità sanitarie cantonali la competenza per il rilascio delle Autorizzazioni speciali di cui al punto B).

La Consigliere signora Pesenti e, successivamente, il sottoscritto erano tra l'altro intervenuti a tal riguardo. La mia proposta, intesa a conferire maggiori responsabilità ai farmacisti, era tra l'altro stata accettata dai rappresentanti della SSF. Tuttavia fino a che dette disposizioni non saranno modificate, vale ben inteso quanto sopraindicato e richiesto da Swissmedic.

Mi tengo a vostra disposizione per ulteriori ragguagli e vi prego di gradire, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Copia per conoscenza:

- Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, Direttore Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9.
- signor Paul. J. Dietschy, Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3000 Berna 9.
- Dott. Mario Tanzi, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, Via al Forte 3, 6900 Lugano.
- signor Flavio Guidotti, Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Divisione della salute pubblica, Via Orico 5, 6500 Bellinzona