

Comunicazione a:

FARMACIE + FARMACIE OSPEDALIERE

Importazione e vendita di medicinali non omologati

Il 1 settembre 2004 entra in vigore una modifica dell'art. 36 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali che regola l'importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera.

La novità essenziale è costituita dal capoverso 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 medicinale sia destinato a un determinato paziente o a situazioni d'emergenza;*
- b. *il medicinale sia autorizzato da uno Stato con un sistema d'autorizzazione riconosciuto equivalente dall'Istituto o un turista necessiti di un medicinale autorizzato nel proprio Paese di domicilio;*
- c. *l'autorizzazione si riferisca all'indicazione corrispondente; e*
- d. *in Svizzera non sia autorizzato alcun medicinale utilizzabile in alternativa oppure non sia opportuno cambiare la medicazione".*

Concretamente, **le farmacie non devono più chiedere un'autorizzazione a Swissmedic per ogni singolo caso**, purché

1. il farmacista sia in grado di giustificare con validi argomenti sanitari la decisione di procurare e dispensare un medicinale non omologato. Si raccomanda di adottare criteri restrittivi soprattutto con i medicinali per i quali non esiste una prescrizione medica e di astenersi in ogni caso dal procurare al paziente i medicinali radiati per ragioni di sicurezza.
2. il medicinale sia registrato in uno Stato dell'Unione Europea, negli Stati Uniti, in Canada, in Giappone oppure in Australia per la stessa indicazione per la quale è richiesto dal paziente, rispettivamente prescritto dal medico.

In tutti gli altri casi (ad esempio medicinali in corso di sviluppo, medicinali orfani) resta necessaria l'autorizzazione di Swissmedic, da richiedere come finora per ogni singolo caso a

mezzo del modulo "Sonderbewilligung im Einzelfall"¹.

A norma del capoverso 4 il farmacista risponde per il rispetto delle condizioni sopra elencate e deve essere in grado di documentare l'intera operazione. Va tenuto un registro in cui figurano almeno:

- il nome del medico prescrivente, se del caso
- il nome e l'età del paziente (rispettivamente per gli ospedali il reparto)
- il nome del medicamento
- la quantità importata e dispensata
- la data della dispensazione
- il nome del fornitore.

Bisogna conservare tutti i documenti che garantiscono la tracciabilità della fornitura (bollettini di consegna, fatture, ecc.). Inoltre per i medicinali prescritti da un medico va conservata una copia della ricetta come pezza giustificativa. Questi documenti vanno tenuti per almeno 5 anni.

Si raccomanda di importare i medicinali utilizzando i canali professionali del commercio all'ingrosso autorizzato.

Nello spirito della legge non è consentito fare stock di prodotti non omologati, ad eccezione di quelli destinati alle urgenze.

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini

¹ Scaricabile dal sito www.ti.ch/pharma, settore "Medicamenti", oppure dal sito di Swissmedic