

# Attenzione: lavori in corso a Berna

## La procedura di revisione delle leggi e delle ordinanze svizzere in materia di agenti terapeutici

**Giovan Maria Zanini**  
**Farmacista cantonale**

**Andrea Righetti**  
**Ispettore chimico-farmaceutico**

19 aprile 2018



Revisione ordinaria LATer del 18.3.2016  
entrata in vigore parziale 1.1.2018

Attuazione Convenzione Medicrime + Falsified Medicines Directive 2011/62/UE

Regolamenti UE 2017/745 (MD) 2017/746 (IVDR)

Modifica  
- Legge sui brevetti  
- Legge sui trapianti  
- Legge assicurazione malattie

Revisione LATer + CPP del 29.9.2017

Revisione anticipata ODMed in vigore dal 26.11.2017

Adeguamento ordinanze LATer  
- revisione totale OM  
- modifica di 11 ordinanze  
- abrogazione di 2 ordinanze  
- 3 nuove ordinanze:  
- Integrità e trasparenza  
- Tassa di sorveglianza  
- Banca dati antibiotici vet  
Modifica ordinanza brevetti in consultazione nel 2017  
Testi finali attesi in autunno

Rev totale OAMed in consultazione fino al 25.5.2018

Modifica ordinanze  
- OOMed, OOSM  
- Emolumenti in consultazione fino al 25.5.2018

Revisione straordinaria  
- LATer  
- Legge ricerca umana  
- Legge ostacoli tecnici comm in consultazione fino al 11.6.2018

?? seguirà art. 17a LATer

Seguirà revisione  
- ODMed  
- OSRUm, ORUm

Entrata in vigore 1.1.2019 (salvo art. 17a - da stabilire)

Entrata in vigore 26.5.2020 – 26.5.2022

# Approvazione e trasposizione della Convenzione Medicrime + Falsified Medicines Directive 2011/62/UE

- Nuovo articolo 17a della LAter (Caratteristiche e dispositivi di sicurezza)
  - Le disposizioni d'esecuzione sono in corso di elaborazione, decisione su eventuale obbligo inclusa
  - Data di entrata in vigore non ancora stabilita
  - Il termine di febbraio 2019 non è vincolante per la Svizzera
  - Il compito del CF sarà quello di prevedere le condizioni quadro dell'istituzione e della gestione del sistema di banca dati e nel disciplinare la sorveglianza e le modalità del suo funzionamento

# L'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed RS 812.212.1)

L'OAMed è oggetto di revisione totale a seguito di:

- Revisione ordinaria della Legge sugli agenti terapeutici (LATer) – 18 marzo 2016\*)
- Revisione della LATer per approvazione e trasposizione della Convenzione Medicrime – 29 settembre 2017\*)
- Correzione di lacune nell'attuale versione

\*) data di adozione da parte del Parlamento

# Cosa cambia in generale?



- Più dettagli nei requisiti specifici relativi alle attività autorizzate:
  - ▣ Requisiti già presenti, ma a livello di interpretazioni tecniche o linee guida di Swissmedic
  - ▣ La loro trasposizione nell'ordinanza li rende più vincolanti dal punto di vista giuridico.
- Migliore armonizzazione con i termini adottati a livello europeo

# Modifiche

- **Armonizzazione delle definizioni con quelle della LATer**
- **Introduzione dell'autorizzazione di importazione/esportazione dei medicinali non pronti per l'uso**
- **Il disciplinamento delle attività di mediatori e agenti**
- **Precisazione sulla liberazione dei lotti, gli obblighi di diligenza, la responsabilità tecnica, le procedure di autorizzazione**
- Una deroga all'obbligo di autorizzazione di commercio all'ingrosso (caso specifico relativo alle farmacie pubbliche)
- Semplificazioni relative all'autorizzazione al prelievo di sangue

# Modifiche

- **Soppressione del limite di validità delle autorizzazioni d'esercizio**
- Autorizzazione d'importazione singola di medicinali immunologici o di sangue e suoi derivati
- Semplificazioni relative all'importazione di medicinali non omologati da parte di persone appartenenti alle professioni mediche
- **Limitazione all'esportazione e al commercio all'estero a partire dalla Svizzera di medicinali utilizzabili per giustificare esseri umani**
- **Autorizzazione all'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad esse**
- Trattamento dei dati

# Nuove definizioni

## **Correzioni/precisazioni (alcuni esempi)**

- Termine «mediazione» soppresso e introduzione dei termini «importazione» e «esportazione»
- Definizione di «medicamento immunologico» in accordo a quella data dalla normativa europea
- Definizione univoca di «medicamento pronto per l'uso»
- Liberazione tecnica e liberazione per il mercato
- Mediatori e agenti

# Autorizzazione di importazione/esportazione dei medicinali non pronti per l'uso

- **Versione attuale:**

- ▣ L'import, il commercio in Svizzera e l'export di medicinali non pronti per l'uso rientrano nell'autorizzazione di commercio all'ingrosso, mentre i pronti per l'uso necessitano di autorizzazioni di import e export specifiche.

- **Revisione:**

- ▣ Soppressione dell'espressione «pronti per l'uso» nel capitolo relativo all'autorizzazione, al commercio all'ingrosso e all'esportazione: un unico termine «medicamenti», quindi anche per gli API e i semilavorati sarà necessaria un'autorizzazione d'importazione e esportazione.

# Mediatori e agenti



- Definizione: secondo quanto indicato al capitolo 10 delle Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01)

# Mediatori e agenti

- Nuovo requisito: l'esercizio di attività di mediatore e agente è soggetta ad autorizzazione di Swissmedic
  - ▣ Alla sezione 4, Art. 24-26 sono riportati i presupposti, gli obblighi di diligenza, i doveri di vigilanza del responsabile tecnico, analogamente alle altre autorizzazioni d'esercizio per il commercio all'ingrosso:
    - verifica autorizzazioni di fornitori e destinatari
    - assicurazione che i medicinali non provengano da traffico illegale e/o destinati a scopi illeciti
    - trasmissione ai propri partner di tutte le informazioni inerenti la qualità e la sicurezza.

# Art. 7 Liberazione tecnica

---

- Sempre associata ad un'autorizzazione di fabbricazione
- Al momento della liberazione tecnica, il RT verifica che la fase di fabbricazione sia stata eseguita conformemente al mandato e al diritto in materia di agenti terapeutici. Requisiti normativi cGMP come da Allegato 1 della OAMed.

# Art. 13 Liberazione per il mercato



- Presupposti fondamentali:
  - ▣ Liberazione tecnica conclusa e certificata da parte del fabbricante, per ciascun lotto
  - ▣ Il responsabile tecnico del titolare della AIC decide in merito alla liberazione per il mercato svizzero
  - ▣ La responsabilità per la liberazione sul mercato non può in alcun caso essere demandata a terzi (quella tecnica sì).

## Art. 12 Importazione/commercio all'ingrosso con liberazione per il mercato

- Requisiti per le aziende che, in qualità di non fabbricanti, affidano a terzi le attività di fabbricazione.
- Autorizzazione di importazione o commercio all'ingrosso con liberazione per il mercato
  - ▣ Il responsabile tecnico del mandante deve avere l'esperienza necessaria in materia di GMP.
  - ▣ La documentazione di fabbricazione deve essere completa e disponibile (accesso da parte del mandante)

# Procedura di autorizzazione

- Si precisa che ogni sede (sito operativo) deve soddisfare i presupposti per l'autorizzazione
- Eliminazione del vigente Art. 28 Cpv. 1: le autorizzazioni non saranno più limitate a 5 anni, bensì rilasciate a tempo indeterminato
- Art. 41 (ex Art. 30): sostanzialmente invariato, con elenco completo delle attività interessate (non solo fabbricazione e controllo, ma anche importazione, commercio all'ingrosso, esportazione, commercio all'estero, mediazione, agenzia)
- Art. 42: se un'azienda non esercita attività autorizzate deve essere possibile revocare l'autorizzazione, decorso un determinato termine (6 mesi). In caso di riavvio dell'attività, l'azienda può richiedere un'autorizzazione in qualsiasi momento (previa ispezione nella maggior parte dei casi).

# Medicamenti utilizzabili per giustificare esseri umani

- Medicamenti omologati e utilizzati normalmente a scopo terapeutico
  - ▣ Controllo dei flussi nell'ambito del commercio internazionale mediante:
    - Obbligo di autorizzazione per l'esportazione e il commercio all'estero a partire dalla Svizzera
    - Il richiedente dovrà confermare a Swissmedic di aver verificato che non vi sono indizi di utilizzo finalizzato alla pena capitale
    - Il destinatario dovrà dichiarare che non intende utilizzare i medicinali in queste circostanze e che non li dispenserà a terzi per tale scopo.
    - Un elenco di tali medicinali sarà pubblicato da Swissmedic, tenendo conto del diritto vigente in UE.

# Autorizzazione all'uso al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad esse

- Il nuovo capitolo 5 della OAMed concretizza quanto espresso nel nuovo Art. 9b LATer.
- Viene disciplinato l'utilizzo al di fuori di sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad esse. In particolare:
  - ▣ Va richiesta un'autorizzazione temporanea
  - ▣ Solo il promotore della sperimentazione può richiedere tale autorizzazione
  - ▣ I presupposti sono disciplinati nell'Art.52
  - ▣ I documenti necessari sono elencati nell'Allegato 6

# Altri aspetti relativi al commercio all'ingrosso

- Art. 16: obbligo di documentazione
  - ▣ Vi è chiaramente indicato che il numero di lotto si annovera tra i dati da conservare per ogni operazione di importazione ed esportazione di medicinali e nel commercio all'ingrosso. Anche qui vige l'obbligo generale di conservazione dei documenti.
- Obblighi di diligenza per commercio all'estero
  - ▣ Obbligo di verifica delle autorizzazioni di fornitori e clienti inserito e specificato (Art. 22 Cpv.1)
  - ▣ Obbligo di acquisire documenti attestanti la qualità farmaceutica del medicamento
  - ▣ Obbligo di assicurare il rispetto delle condizioni di stoccaggio e trasporto entro i limiti definiti dal fabbricante e sull'imballaggio



Grazie per l'attenzione.