



Informazioni sulle autorizzazioni eccezionali dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per gli stupefacenti dell'elenco d dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI)

1. Scopo del presente promemoria

Nel presente promemoria sono riassunti i casi che richiedono un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP e le condizioni che devono essere rispettate.

2. Basi legali

- [Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope](#) (legge sugli stupefacenti, LStup; RS 812.121): articoli 5, 8;
- [Ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti](#) (OCStup; RS 812.121.1): articoli 8, 14 - 15, 23 - 31, 41;
- [Ordinanza del 25 maggio 2011 sulla dipendenza da stupefacenti](#) (ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti, ODStup; RS 812.121.6): articoli 28, 29;
- [Ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici](#) (ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, OEStup-DFI; RS 812.121.11): allegati 1 e 5.

3. In quali casi può essere rilasciata un'autorizzazione eccezionale?

L'UFSP può rilasciare autorizzazioni eccezionali per:

- | | | |
|--------------------------|--------|---|
| 1) la coltivazione | pagina | 2 |
| 2) l'importazione | pagina | 2 |
| 3) la fabbricazione | pagina | 2 |
| 4) la messa in commercio | pagina | 2 |

di sostanze controllate dell'elenco d, se queste sono utilizzate:

- | | | |
|--------------------------------------------------------------|--------|---|
| a) per la ricerca scientifica | pagina | 4 |
| b) per lo sviluppo di medicinali | pagina | 5 |
| c) per un'applicazione medica limitata / «compassionate use» | pagina | 6 |
| d) per misure di lotta contro gli stupefacenti | pagina | 8 |



4. Aspetti di cui tenere conto

- Possono essere esaminate soltanto domande originali, firmate dal richiedente. Le domande trasmesse all'UFSP per posta elettronica non possono essere prese in considerazione.
- La domanda deve essere dettagliata e trasmessa con tutta la documentazione: essa costituisce la base per la decisione dell'UFSP. Nelle schede informative sono elencati i requisiti minimi per ottenere un'autorizzazione eccezionale. L'UFSP può richiedere documenti supplementari se necessita di ulteriori chiarimenti.
- Secondo l'articolo 29 ODStup, l'UFSP controlla i titolari di autorizzazioni eccezionali riguardanti sostanze controllate dell'elenco d (elenco d, allegati 1 e 5 OEstup-DFI).

Nota: secondo l'articolo 31 della legge sulla circolazione stradale (LCStr; RS 741.01) e l'articolo 2 capoverso 4 dell'ordinanza sulle norme della circolazione (ONC; RS 741.11), le persone che hanno assunto stupefacenti non devono condurre un veicolo.

4.1. Coltivazione

Le condizioni che devono essere soddisfatte affinché l'UFSP esamini una domanda per la coltivazione di piante e funghi contenenti sostanze controllate dell'elenco d sono descritte negli articoli 14 e 15 OCStup. Per i dettagli si rimanda alla scheda informativa E a pagina 9.

4.2. Importazione ed esportazione

- Per l'importazione di sostanze controllate dell'elenco d è necessaria un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (art. 8 cpv. 5 LStup) e un'autorizzazione d'importazione di Swissmedic (art. 5 cpv. 1 LStup). Swissmedic può rilasciare l'autorizzazione d'importazione solo in presenza di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (art. 24 cpv. 1 lett. c OCStup). Swissmedic mette a disposizione i moduli di domanda per le autorizzazioni d'importazione (art. 23 cpv. 4 OCStup). Anche l'autorizzazione d'esportazione è rilasciata da Swissmedic (art. 5 cpv. 1 LStup).
- Se una sostanza controllata dell'elenco d è importata come principio attivo di un medicamento omologato da Swissmedic, non occorre un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP, ma solo un'autorizzazione d'importazione di Swissmedic (art. 8 cpv. 7 LStup).

4.3. Fabbricazione e messa in commercio

- Per la fabbricazione e la messa in commercio di sostanze controllate dell'elenco d è necessaria un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (art. 8 cpv. 5 LStup), sempreché queste sostanze non siano fabbricate e messe in commercio come principi attivi di medicinali omologati da Swissmedic (art. 8 cpv. 7 LStup).
- Con «fabbricazione» s'intendono tutte le fasi di lavoro comprendenti l'estrazione, la produzione, la preparazione, la lavorazione o il trattamento, la pulizia, la trasformazione, l'imballaggio, il deposito e la consegna del prodotto finito, inclusi i controlli di qualità e la liberazione di partite (art. 2 lett. c OCStup).
- Con «messa in commercio» s'intendono tutte le pratiche legate a un passaggio di mano (detenzione o proprietà) e al trasporto della sostanza controllata dell'elenco d (allegati 1 e 5 OEstup-DFI), tra cui anche il commercio e la prescrizione.



5. Indirizzo a cui inviare la domanda

Le domande vanno inviate, per scritto e firmate, al seguente indirizzo:

Ufficio federale della sanità pubblica

Sezione droghe

Schwarztorstrasse 96

CH - 3003 Berna

Per informazioni telefoniche chiamare il numero 031 323 87 93.



A) Scheda informativa: ricerca scientifica

La domanda di un'autorizzazione eccezionale nel quadro di una ricerca scientifica deve riportare almeno i seguenti dati:

- 1) denominazione della sostanza controllata dell'elenco d (allegati 1 e 5 OEstup-DFI) per cui è richiesta un'autorizzazione eccezionale;
- 2) se possibile, dati sul quantitativo necessario di sostanza controllata;
- 3) durata richiesta dell'autorizzazione eccezionale;
- 4) descrizione dettagliata della ricerca scientifica eseguita con la sostanza controllata;
- 5) nome, indirizzo, curriculum vitae e copie degli attestati rilevanti di formazione, perfezionamento e aggiornamento del responsabile;
- 6) nome e indirizzo del sostituto del responsabile;
- 7) descrizione della funzione precisa del responsabile e del suo sostituto nel quadro della ricerca scientifica;
- 8) se disponibile: autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate rilasciata dal Cantone;
- 9) certificazione della partecipazione a controlli della qualità esterni (esami d'idoneità), come per esempio la partecipazione a prove interlaboratorio della [Società svizzera di medicina legale](#) (SSML) con sostanze controllate dell'elenco d;
- 10) per la «ricerca preclinica» deve essere allegata l'approvazione della commissione d'etica.

Nota: se le sostanze sono utilizzate solo per «scopi analitici» e in piccoli quantitativi, si rimanda alla scheda informativa «misure di lotta contro gli stupefacenti» a pagina 7.



B) Scheda informativa: sviluppo di medicinali

Documenti richiesti per ottenere un'autorizzazione eccezionale per lo sviluppo di medicinali.

B1) Fabbricazione di medicinali non pronti per l'applicazione o di precursori di medicinali:

- 1) punti da 1) a 7) della scheda informativa «ricerca scientifica»
- 2) autorizzazione di Swissmedic per la fabbricazione di medicinali

B2) Ricerca preclinica: cfr. scheda informativa «ricerca scientifica»

B3) Ricerca clinica (studi clinici):

- 1) numero EudraCT dello studio;
- 2) protocollo sperimentale (protocollo dello studio / piano degli esami);
- 3) approvazione della commissione d'etica;
- 4) notifica di Swissmedic;
- 5) curriculum vitae e attestati del responsabile.

Note:

- 1) devono essere rispettate le norme della buona prassi delle sperimentazioni cliniche ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATer) e la linea guida di buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione (linea guida ICH) nella versione del 1° maggio 1996, conformemente all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS 812.214.2);
- 2) per la fabbricazione di medicinali si rimanda al rispetto delle norme della buona prassi di fabbricazione (GMP) ai sensi dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM; RS 812.212.1) e dei principi di buona prassi di laboratorio (BPL) conformemente all'ordinanza sulla buona prassi di laboratorio (OBPL).



C) Scheda informativa: applicazione medica limitata

Con «compassionate use» s'intende un caso particolare d'impiego di un medicamento non ancora omologato. L'uso di tale medicamento non omologato è autorizzato in presenza di determinate premesse e a determinate condizioni. L'articolo 9 capoverso 4 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) prescrive che può essere rilasciata un'autorizzazione temporanea per lo smercio o la dispensazione di medicinali non omologati usati nella cura di malattie suscettibili d'avere esito letale, qualora detta autorizzazione sia compatibile con la protezione della salute, dall'impiego di detti medicinali si possa attendere una grande utilità terapeutica e non siano disponibili medicinali equivalenti.

Documentazione richiesta per l'esame di una domanda:

- 1) cognome, nome, data di nascita e indirizzo del paziente;
- 2) diagnosi o lista delle diagnosi;
- 3) anamnesi;
- 4) medicinali somministrati nel corso del trattamento;
- 5) indicazione di trattamento per l'applicazione medica limitata;
- 6) forma farmaceutica, via di applicazione e posologia previste della sostanza cui è riferita la domanda;
- 7) consenso scritto del paziente al trattamento in questione;
- 8) durata prevista del trattamento;
- 9) conferma scritta del medico responsabile di assumersi la piena responsabilità di tutte le conseguenze della sua prescrizione;
- 10) consenso scritto del medico responsabile a redigere ogni sei mesi un rapporto intermedio destinato all'UFSP;
- 11) descrizione precisa del tipo di sorveglianza e assistenza del paziente (all'inizio e dopo la stabilizzazione);
- 12) dati sul tipo di finanziamento della terapia (i costi non devono essere assunti dall'assicurazione di base).

Nota: per le farmacie che detengono un'autorizzazione eccezionale si veda la pagina 7



Farmacie con un'autorizzazione eccezionale

Per ottenere un'autorizzazione eccezionale il nome della farmacia dove il prodotto sarà ordinato deve essere specificato. Anche le farmacie devono avere un'autorizzazione eccezionale per la fabbricazione e la messa in commercio del dronabinol e il tetrahydrocannabinol.

Le seguenti farmacie detengono l'autorizzazione eccezionale per la fabbricazione e la messa in commercio del dronabinol e del tetraidroccannabinolo. Sono autorizzate a consegnare questi prodotti ai titolari di un'autorizzazione eccezionale:

- Bahnhofapotheke, M. Fankhauser, Dorfstrasse 2, 3550 Langnau
- Apotheke zur Eiche, E. Kroner, Platz 10, 9100 Herisau
- Toppharm Leonhards Apotheke, R.Jenni, Stampfenbachstr. 7, 8001 Zurigo
- Toppharm Apotheke Paradeplatz, Frau J. Badum, Poststrasse 6, 8001 Zürich



D) Scheda informativa: misure di lotta contro gli stupefacenti

Documentazione richiesta per l'esame di una domanda:

- 1) genere delle sostanze controllate dell'elenco d (allegati 1 e 5 OESTup-DFI) cui è riferita la domanda;
 - 2) quantitativo;
 - 3) scopo della misura di lotta contro gli stupefacenti (p. es. analisi, addestramento di cani, ecc.);
 - 4) nome e indirizzo dell'istituzione o autorità che esegue le misure di lotta contro gli stupefacenti;
 - 5) durata dell'autorizzazione eccezionale;
-
- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">6a) per l'addestramento di cani antidroga: nome e indirizzo del conducente del cane; | <ol style="list-style-type: none">6b) per le analisi: certificazione della partecipazione a controlli della qualità esterni (esami d'idoneità), come per esempio la partecipazione a prove interlaboratorio della Società svizzera di medicina legale (SSML) con sostanze controllate dell'elenco d. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



E) Scheda informativa: coltivazione

Chi desidera coltivare piante o funghi che contengono sostanze controllate deve presentare la seguente documentazione per l'esame della sua domanda:

- 1) cognome e nome o, per le persone giuridiche, la denominazione secondo il registro di commercio, nonché cognome, nome, data di nascita e funzione del responsabile delle sostanze controllate;
- 2) domicilio o sede sociale e le ubicazioni aziendali (indirizzi);
- 3) estratto del casellario giudiziale del responsabile risalente al massimo a sei mesi fa;
- 4) diplomi professionali e iter professionale del responsabile;
- 5) denominazione e quantitativo delle piante o funghi cui è riferita la domanda;
- 6) genere dell'attività per cui è richiesta l'autorizzazione;
- 7) autorizzazione d'esercizio o prova che il richiedente agisce su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio;
- 8) eventuale superficie dell'area coltivata, superficie totale cui è riferita la domanda, posizione dell'area coltivata (schizzo, piano);
- 9) eventuale luogo di deposito (inclusi i depositi doganali e i depositi franchi doganali);
- 10) prova della presenza di un sistema che offre una protezione sufficiente contro il furto.