

2290

cl

0

23 maggio 2018

Repubblica e Cantone Ticino  
Consiglio di Stato  
Piazza Governo 6  
Casella postale 2170  
6501 Bellinzona  
telefono +41 91 814 43 20  
fax +41 91 814 44 35  
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)*

### **Procedura di consultazione concernente la revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali**

Gentili signore,  
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 20 marzo, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione in oggetto.

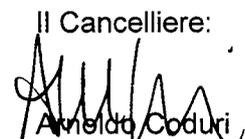
Auspichiamo vivamente che sia fatto il possibile per mettere in vigore le nuove disposizioni contemporaneamente alla revisione della legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.

In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:  
  
Claudio Zali

Il Cancelliere:  
  
Amelco Coduri

Allegato:

- Formulario compilato

Copia per conoscenza:

- Dipartimento della sanità e della socialità ([dss-dir@ti.ch](mailto:dss-dir@ti.ch))
- Divisione della salute pubblica ([dss-dsp@ti.ch](mailto:dss-dsp@ti.ch))
- Ufficio del farmacista cantonale ([dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch))
- Deputazione ticinese alle Camere federali ([can-relazioniesterne@ti.ch](mailto:can-relazioniesterne@ti.ch))
- Pubblicazione in internet.

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

**Parere di**

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

Email : [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

Data : 8 maggio 2018

**Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 25 maggio 2018** ai seguenti indirizzi: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	<b>Osservazioni generali</b>		
TI	<p>Nel complesso approviamo la proposta di revisione totale dell'ordinanza, segnatamente per quanto concerne le modifiche materiali effettive introdotte a seguito della revisione ordinaria della LATer adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e della revisione del 29 settembre 2017 conseguente all'approvazione della Convenzione Medicrime.</p> <p>Auspichiamo vivamente che sia fatto tutto il possibile per riuscire a mettere in vigore questa nuova versione contemporaneamente alla revisione della Legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	2	Mancano le definizioni di "liberazione per il mercato" e di "mediatore o agente"	
TI	5 cpv 6	<p>La nozione di "comitato di vigilanza dell'azienda" non è chiara. Chiediamo che sia confermata la prassi attuale, fissata nell'interpretazione tecnica di Swissmedic I-SMI-TI.17, punto 5.4.</p> <p>Questa osservazione vale anche per gli art 17 cpv 6, 23 cpv 6 e 26 cpv 6.</p>	
TI	7	Qualora il prodotto sia destinato al mercato interno svizzero e il fabbricante sia il titolare dell'omologazione, deve essere data espressamente la possibilità di eseguire, contestualmente alla liberazione tecnica, anche la liberazione per il mercato.	
TI	11 cpv 1 lett i	A nostro giudizio questo requisito è giustificato solamente quando il prodotto importato è destinato al mercato interno svizzero. Proponiamo che sia introdotta una deroga per l'importazione ai fini della riesportazione.	
TI	20 cpv 2-4	Approviamo senza riserva queste nuove disposizioni, siccome consentono di gestire in modo pragmatico ed economico diverse attività occasionali o	

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

		particolari formalmente rientranti nel concetto di commercio all'ingrosso. L'esenzione dall'obbligo di autorizzazione è imprescindibile dalla sua limitazione alle sole attività svolte esclusivamente all'interno del medesimo Cantone, come giustamente previsto dal progetto che ci è stato sottoposto. L'eventuale abbandono di questa condizione renderebbe l'intera normativa inapplicabile.	
TI	22 cpv 4	La formulazione è troppo rigida. L'obbligo di rispettare le condizioni di stoccaggio durante il trasporto dovrebbe valere soltanto nella misura in cui la persona autorizzata al commercio all'ingrosso sia responsabile dell'organizzazione di tale trasporto.	Provvede affinché siano rispettate le condizioni di stoccaggio entro i limiti stabiliti dal fabbricante e sull'imballaggio, anche durante il trasporto, <u>qualora ne sia l'organizzatore.</u>
TI	42 cpv 2	Ritenuto che la validità delle autorizzazioni non sarà più limitata, è certamente opportuno prevedere un meccanismo che consenta di revocare le autorizzazioni non utilizzate. Come dimostra l'esperienza, il termine di inattività di 6 mesi è però troppo breve: proponiamo di estenderlo a 1 anno.	.... mancato esercizio delle attività autorizzate per più di <u>12</u> mesi.
TI	44	Prendiamo atto con favore di queste modifiche che semplificano la procedura di importazione senza diminuire la sicurezza dei prodotti.	
TI	49	<p>Siamo favorevoli ai cambiamenti proposti nell'ambito dell'importazione in piccole quantità di medicinali pronti per l'uso non omologati. La soppressione delle autorizzazioni speciali d'importazione finora rilasciate da Swissmedic e l'obbligo per i medici di passare per il tramite di una farmacia, così come la notifica preventiva dell'importazione di medicinali che sono stati autorizzati per l'applicazione in una sperimentazione clinica all'estero, favoriranno le attività di controllo da parte delle Autorità cantonali.</p> <p>Partiamo dal presupposto che tutte le situazioni che finora ottenevano un'autorizzazione speciale d'importazione da parte di Swissmedic in futuro dovrebbero rientrare nella nuova procedura prevista dal capoverso 2. Sarà compito dei Cantoni accertarsi che il cambiamento di sistema non comporti problemi di approvvigionamento e di accesso dei pazienti a medicinali importanti disponibili solo all'estero.</p> <p>La formulazione del capoverso 2 è chiara. Segnaliamo tuttavia che il commento al capoverso 2, così come formulato nel rapporto esplicativo nella versione in italiano, potrebbe facilmente essere frainteso. Si parla infatti di</p>	

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

		<p>"importazione (...) di medicinali omologati all'estero per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche". In realtà, i medicinali oggetto di questo capoverso non sono né "omologati all'estero", né destinati ad essere utilizzati in Svizzera nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Si tratta invece di medicinali che all'estero sono stati ammessi nell'ambito di una sperimentazione clinica e che vengono importati in Svizzera per essere somministrati ad esclusivo scopo terapeutico ad un paziente determinato.</p>	
--	--	---	--

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

- Ordinanza sui medicinali (OM) - Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	<b>Osservazioni generali</b>		
TI	<p>Approviamo tutte le modifiche proposte e valutiamo molto positivamente il termine di 5 giorni fissato per i fabbricanti, i distributori e le persone che dispensano medicinali per notificare alle Autorità ogni sospetto di traffico illegale (art. 36a OM).</p> <p>Auspichiamo vivamente che sia fatto tutto il possibile per riuscire a mettere in vigore queste disposizioni contemporaneamente alla revisione della Legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.</p>		
Nome / Ditta	Articolo e ordinanza	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)