Ordinanza sui medicamenti (OM)

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° ottobre 2010)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000[1] sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 39 capoverso 1 della legge del 7 ottobre 1983[2] sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visto l'articolo 37 capoverso 1 della legge del 9 ottobre 1992[3] sulle derrate alimentari (LDerr);
e visto l'articolo 31 della legge del 6 ottobre 1995[4] sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),[5]

ordina:

Capitolo 1: Oggetto e definizioni

Art. 1

[1] La presente ordinanza disciplina:

a. l'omologazione di medicamenti pronti per l'uso;
b. l'omologazione di procedimenti per il trattamento del sangue o dei suoi derivati labili;
c. i criteri di classificazione per le categorie di vendita;
d. le restrizioni relative allo smercio;
e. l'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicamenti;
f. la sorveglianza del mercato e la vigilanza;
g. …[6]

RU **2001** 3420

1 RS **812.21**
2 RS **814.01**
3 RS **817.0**
4 RS **946.51**
5 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
6 Abrogata dal n. II 6 dell'O del 18 mag. 2005 sull'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici, con effetto dal 1° ago. 2005 (RU **2005** 2695).

1bis Essa si applica anche agli espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004[7] sui trapianti.[8]

1ter L'articolo 19 non si applica agli espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, fabbricati con organi, tessuti o cellule animali.[9]

2 Le definizioni sono riprese dall'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001[10] sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti.

Capitolo 2: Omologazione per l'immissione in commercio

Sezione 1: Omologazione di medicamenti pronti per l'uso

Art. 2 Obbligo dell'omologazione

1 L'obbligo dell'omologazione per i medicamenti pronti per l'uso deriva dall'articolo 9 LATer.

2 Non necessita di omologazione un medicamento pronto per l'uso prodotto esclusivamente con medicamenti quali materie prime, tè, tinture o soluzioni disinfettanti per la propria clientela in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera o in una drogheria.

3 Un medicamento pronto per l'uso che contiene organismi geneticamente modificati richiede l'omologazione a prescindere dal capoverso 2.

Art. 3 Domanda di omologazione

1 La domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) assieme ai dati e ai documenti necessari conformemente all'articolo 11 LATer.

2 L'Istituto non entra nel merito di domande incomplete o lacunose.

3 Può concedere un termine di 120 giorni al massimo per la correzione di domande incomplete o lacunose.

7 RS **810.21**
8 Introdotto dal n. 2 dell'all. 7 all'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).
9 Introdotto dal n. 2 dell'all. 7 all'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).
10 RS **812.212.1**

Art. 4 Domanda di omologazione per l'immissione in commercio di medicamenti contenenti organismi geneticamente modificati

1 La domanda di omologazione per l'emissione in commercio di un medicamento contenente organismi geneticamente modificati (OGM) deve adempiere, oltre ai requisiti di cui nella LATer, anche quelli definiti nell'articolo 28 dell'ordinanza del 10 settembre 2008[11] sull'emissione deliberata nell'ambiente.[12]

2 L'autorità competente dirige e coordina la procedura di omologazione in osservanza dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

Art. 5 Procedura di omologazione accelerata

Il richiedente può domandare all'Istituto lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata per un medicamento della medicina umana o per la relativa modifica se:

a. si tratta di una terapia che si prospetta efficace contro una malattia grave, invalidante o suscettibile di avere esito letale;

b. le possibilità di trattamento con medicamenti omologati sono insoddisfacenti o inesistenti; e

c. l'impiego del nuovo medicamento promette un elevato beneficio terapeutico.

Art. 5*a*[13] Medicamenti e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)

1 Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicamento o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicamenti equivalente, l'Istituto prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti:

a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero;

b. tutte le decisioni basate su perizie, compresi i risultati degli esami nell'ambito della procedura di omologazione estera, sono disponibili;

c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli relativi all'informazione sul medicamento e alla caratterizzazione;

d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.

2 La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può comportare divergenze di poco conto rispetto alla documentazione presentata all'estero se tali divergenze sono

11 RS **814.911**
12 Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).
13 Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 1295).

sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze di poco conto segnatamente un'altra designazione del medicamento, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio primario o secondario.

3 Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, l'Istituto può approvare la forma dell'informazione sul medicamento valida anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 14 e seguenti.

4 L'Istituto pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicamenti equivalente.

Art. 5*b*[14] Applicazione a procedure e medicamenti a base di principi attivi noti

1 Se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicamento a base di principi attivi noti, l'Istituto si limita in linea di principio a esaminare i risultati degli esami definitivi (rapporti di valutazione) dell'autorità estera che sono stati presentati. Se tali rapporti oppure perizie proprie precedenti suscitano seri dubbi, l'Istituto esegue una propria perizia scientifica limitata ai punti dubbi.

2 L'Istituto rinuncia a esaminare i rapporti di valutazione elaborati dall'Agenzia europea dei medicinali (European Medicine Agency, EMA) e dall'autorità americana di controllo dei medicamenti (United States Food and Drug Administration, US-FDA), a meno che le decisioni di tali autorità si contraddicano a vicenda o se, in base alle perizie proprie effettuate precedentemente, l'Istituto ha seri dubbi in merito a tali decisioni .

Art. 5*c*[15] Applicazione a medicamenti a base di principi attivi nuovi e all'estensione delle loro indicazioni

Di regola, l'Istituto sottopone a una perizia scientifica completa le domande di omologazione di un medicamento a base di principi attivi nuovi o quelle di estensione delle loro indicazioni. In casi motivati può, su richiesta o d'ufficio, ridurre la perizia in maniera adeguata sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero.

Art. 5*d*[16] Procedure parallele in Svizzera e all'estero

Se l'EMA presenta alla Commissione europea una raccomandazione per un medicamento o una procedura per cui in Svizzera è già in corso una procedura di omologazione, su richiesta l'Istituto applica per analogia gli articoli 5*a*–5*c*. L'Istituto prosegue le proprie perizie scientifiche se i risultati ottenuti fin a quel momento suscitano seri dubbi in merito ai risultati degli esami dell'EMA.

Art. 6 Preavviso

1 L'Istituto comunica al richiedente l'esito positivo della perizia.

14 Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 1295).
15 Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 1295).
16 Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 1295).

2 Concede al richiedente un termine adeguato per presentare eventuali documenti ancora mancanti.

Art. 7[17] Omologazione

1 L'Istituto rilascia l'omologazione se il medicamento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici; l'articolo 44 rimane salvo. Se il medicamento contiene organismi geneticamente modificati, per ottenere l'autorizzazione alla sua emissione in commercio devono essere adempiuti anche i requisiti dell'ordinanza del 10 settembre 2008[18] sull'emissione deliberata nell'ambiente.[19]

2 L'Istituto rilascia l'omologazione per un medicinale veterinario per il trattamento di animali destinati alla produzione di derrate alimentari soltanto se questi medicamenti sono di natura tale che le derrate prodotte non presentano rischi per la salute umana. Esso consulta l'Ufficio federale della sanità pubblica nel caso in cui non esista ancora alcuna regolamentazione del tenore dei residui per i principi attivi in questione.

3 L'Istituto respinge una domanda se non adempie i requisiti richiesti o se la designazione del preparato contrasta con l'ordine pubblico o il buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

4 La decisione di omologazione è corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti).

Art. 8 Trasferibilità e utilizzazione

1 L'omologazione è trasferibile.

2 L'omologazione non può essere utilizzata quale certificato.

Art. 8*a*[20] Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione

1 Se un medicamento non è immesso in commercio entro un anno dal rilascio dell'omologazione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro 30 giorni.

2 Se un medicamento non è più commercializzato o la sua commercializzazione è interrotta per più di un anno, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto al più tardi due mesi prima della cessazione o dell'interruzione della commercializzazione, sempre che la commercializzazione non sia cessata o interrotta per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione.

17 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
18 RS **814.911**
19 Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).
20 Introdotto dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).

3 Se immette successivamente in commercio un medicamento notificato secondo il capoverso 1 o se riprende la commercializzazione di un medicamento dopo un'interruzione, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro 30 giorni.

4 L'Istituto pubblica le notificazioni di cui ai capoversi 2 e 3.

Art. 9 Proroga dell'omologazione[21]

1 L'omologazione comincia con il passaggio in giudicato della decisione di omologazione e ha effetto cinque anni.

2 Su richiesta, può essere prorogata di altri cinque anni. La domanda di proroga dell'omologazione deve essere presentata, corredata dei documenti necessari, al più tardi sei mesi prima della data di scadenza dell'omologazione.

3 e 4 …[22]

Art. 9*a*[23] Revoca e sospensione

1 L'Istituto revoca o sospende l'omologazione se le condizioni della LATer non sono più adempiute.

2 L'Istituto revoca l'omologazione se un medicamento non è più commercializzato.

3 Per i medicamenti omologati unicamente per rispondere a una situazione di emergenza o destinati unicamente all'esportazione, l'omologazione non è revocata neanche dopo la scadenza dei termini di cui all'articolo 16*a* capoverso 1 LATer.

4 Il termine di cui all'articolo 16*a* capoverso 1 lettera a LATer decorre dalla data dell'omologazione. Se in tale momento l'immissione in commercio del medicamento è bloccata da una protezione brevettuale, il termine decorre soltanto dalla scadenza di quest'ultima.

5 Il termine di cui all'articolo 16*a* capoverso 1 lettera b LATer decorre dalla data di consegna dell'ultimo imballaggio dell'ultimo lotto al commercio all'ingrosso da parte del titolare dell'omologazione.

Art. 10 Modifiche soggette ad autorizzazione

1 Le modifiche relative a un medicamento sono soggette ad autorizzazione se non adempiono le condizioni di cui agli articoli 11 o 12. Il titolare dell'omologazione deve inoltrare la domanda corrispondente all'Istituto.

2 Qualora si intenda trasferire l'omologazione di un medicamento a un nuovo titolare, quest'ultimo deve presentare all'Istituto una domanda di trasferimento.[24]

3 L'Istituto può definire più dettagliatamente le modifiche soggette ad autorizzazione.

21 Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).
22 Abrogati dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, con effetto dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).
23 Introdotto dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).
24 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

Art. 11 Modifiche soggette all'obbligo di notificazione

1 Le modifiche di poco conto devono essere notificate all'Istituto.

2 Il titolare dell'omologazione comunica per scritto all'Istituto la modifica che intende effettuare. L'Istituto conferma la data di ricezione di tale avviso. Se entro 30 giorni dalla ricezione dell'avviso l'Istituto non oppone alcuna obiezione, il medicamento è considerato modificato a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di 30 giorni. Se entro tale termine l'Istituto solleva opposizioni, il titolare dell'omologazione deve tenerne conto entro ulteriori 30 giorni. In caso contrario, il medicamento s'intende non modificato.

3 L'Istituto può definire più dettagliatamente le modifiche soggette all'obbligo di notificazione.

Art. 12 Nuova omologazione in caso di modifiche sostanziali

1 Se il medicamento è modificato sostanzialmente, dev'essere avviata una nuova procedura di omologazione.

2 Sono ritenute per esempio sostanziali le modifiche relative ai principi attivi o alla forma galenica.

3 Le modifiche apportate a un organismo geneticamente modificato di un medicamento sono comunque considerate sostanziali.

Art. 13 Riesame dei medicamenti omologati

1 L'Istituto riesamina periodicamente i medicamenti, singolarmente o per gruppi, conformemente all'articolo 16 capoverso 3 LATer.

2 Determina la periodicità del riesame dei medicamenti o dei gruppi di medicamenti, tenendo conto in particolare dei seguenti criteri:

a. il settore di applicazione del medicamento;

b. il potenziale di rischio del medicamento;

c. l'evoluzione della scienza e della tecnica.

3 Invita tutti i titolari di un'omologazione interessati a presentare i dati e i documenti necessari ai fini del riesame. A tale scopo, fissa un termine adeguato.

Sezione 2: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento

Art. 14 Lingua

1 Le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio devono di regola essere redatti almeno in due lingue ufficiali.

2 L'informazione professionale dev'essere redatta almeno in tedesco e in francese.

3 Il foglio informativo (informazione destinata ai pazienti) dev'essere redatto nelle tre lingue ufficiali.

4 La composizione del medicamento può essere indicata anche in lingua latina o mediante denominazioni comuni internazionali (INN).

5 Le indicazioni di cui ai capoversi 1–3 possono essere redatte in una sola lingua ufficiale o in inglese se il medicamento è destinato esclusivamente all'impiego in ospedale e caratterizzato di conseguenza. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali.[25]

Art. 15 Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati

1 I medicamenti costituiti da OGM o che contengono siffatti organismi devono essere caratterizzati con la relativa designazione.

2 Sul contenitore destinato alla dispensazione, sull'imballaggio esterno, come pure sul foglio informativo (informazione destinata ai pazienti) deve figurare l'indicazione «contiene X geneticamente modificato» oppure «costituito da X geneticamente modificato». Nell'informazione professionale dev'essere indicata la natura dell'OGM e della modifica genetica.

3 Per quanto concerne la caratterizzazione delle sostanze e delle miscele di sostanze che possono essere componenti di medicamenti e di derrate alimentari, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 1° marzo 1995[26] sulle derrate alimentari.

Art. 16 Adeguamento delle informazioni relative al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Deve dapprima sottoporre le modifiche all'Istituto. La procedura è disciplinata negli articoli 10 e 11.

Art. 16*a*[27] Pubblicazione

1 Il titolare di un'autorizzazione per medicamenti per uso umano è tenuto a mettere, nella forma appropriata, la più recente informazione approvata dall'Istituto a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o applicare tali medicamenti.

2 Esso deve dimostrare all'Istituto di aver adempiuto tale obbligo.

3 L'Istituto può pubblicare o far pubblicare l'informazione relativa al medicamento a spese del titolare dell'autorizzazione.

25 Introdotto dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).
26 [RU **1995** 1491, **1996** 1211, **1997** 292 1145 1198 art. 24, **1998** 108, **1999** 303 n. I 8 1848, **2002** 573, **2003** 4793 n. I 4 4915 n. II, **2004** 457 3035 3065 n. II 1 3533, **2005** 1057 2695 n. II 15. RU **2005** 5451 all. 2 n. I 1]. Vedi ora l'art. 7 dell'O del DFI del 23 nov. 2005 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (RS **817.022.51**).
27 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

Sezione 3: Durata della protezione di preparati originali (art. 12 LATer)

Art. 17

1 Una domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento (preparato originale) già omologato e previsto per lo stesso uso può riferirsi ai risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici di un richiedente precedente se:

a. il titolare dell'omologazione del preparato originale dà il suo consenso scritto; o

b. sono trascorsi dieci anni dall'omologazione del preparato originale.

2 Se per il preparato originale è stata autorizzata una nuova indicazione, un nuovo modo di somministrazione, una nuova forma galenica, un nuovo dosaggio o l'applicazione su una nuova specie animale, la domanda può riferirsi ai risultati degli esami corrispondenti secondo il capoverso 1 se:

a. il titolare dell'omologazione del preparato originale dà il suo consenso scritto; o

b. sono trascorsi tre anni da tale omologazione.

3 L'Istituto prolunga su richiesta la durata di protezione di cui al capoverso 2 lettera b a cinque anni se la nuova indicazione, il nuovo modo di somministrazione, la nuova forma galenica, il nuovo dosaggio o l'applicazione su una nuova specie animale consentono di ottenere un miglioramento terapeutico determinante.

4 La durata di protezione è specificata nella decisione d'omologazione.

Sezione 4:[28] …

Art. 18

Sezione 5: Omologazione di procedimenti

Art. 19 Procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni[29]

1 Chi intende trattare sangue o suoi derivati labili con un procedimento mediante il quale vengono disattivati o eliminati determinati agenti patogeni, deve chiederne l'omologazione all'Istituto.

28 Abrogata dal n. I dell'O del 29 mag. 2009, con effetto dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2643).
29 Introdotto dal n. 2 dell'all. 7 all'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).

[2] L'Istituto rilascia l'omologazione se viene fornita la prova che il procedimento disattiva o elimina agenti patogeni senza pregiudicare l'efficacia, la sicurezza o la qualità del prodotto.

[3] Le modifiche relative al procedimento devono dapprima essere sottoposte all'Istituto per approvazione.

Art. 19*a*[30] Procedimento per gli espianti non standardizzabili

1 Gli espianti non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile, possono essere messi in circolazione se il procedimento per la loro fabbricazione è approvata dall'Istituto.

[2] L'Istituto rilascia l'omologazione se il procedimento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici.

Sezione 6:[31] Medicamenti non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2ter LATer)

Art. 19*b* Limitazione della dispensazione

[1] I medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b–c^{bis} LATer possono essere dispensati soltanto alla propria clientela.

[2] Per propria clientela si intendono i clienti di una farmacia pubblica, di una drogheria o di un'altra azienda titolare di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio, che acquistano medicamenti per uso personale o per uso su persone terze o su animali.

[3] Negli ospedali e in altri istituti di cura medica e clinica nei quali un unico specialista detiene la responsabilità farmaceutica, per propria clientela si intendono i pazienti che:

a. sono ricoverati nello stabilimento in questione; o
b. sono curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale che richiede le conoscenze e l'attrezzatura specifiche dello stabilimento in questione.

[4] Ai pazienti ricoverati possono essere dispensati medicamenti destinati a un primo trattamento a breve termine al momento della loro dimissione dallo stabilimento.

Art. 19*c* Limitazioni quantitative

[1] Dei medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer, per ogni anno civile può essere fabbricato o tenuto in scorta al massimo un quantitativo corrispondente al normale fabbisogno annuo dell'azienda, sempre che dati sulla stabilità non giustifichino un periodo di stoccaggio superiore.

30 Introdotto dal n. 2 dell'all. 7 all'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).
31 Introdotta dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).

[2] Dei medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer, per ogni anno civile possono essere fabbricati per conto terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2bis LATer al massimo 3000 imballaggi pronti per la consegna, per un totale non superiore a 90 000 dosi individuali.

[3] La limitazione di cui al capoverso 2 non si applica se non è disponibile nessun medicamento equivalente e utilizzabile in alternativa, omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicamenti equivalente.

Art. 19*d* Principi attivi ammessi

Per la fabbricazione di medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–cbis LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:

a. sono contenuti in un medicamento omologato dall'Istituto;

b. sono contenuti in un medicamento omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicamenti equivalente;

c. figurano nell'elenco dei medicamenti tradizionali asiatici pubblicato dall'Istituto e sono impiegati conformemente alle limitazioni previste da tale elenco;

d. figurano nell'elenco dei medicamenti omeopatici e antroposofici pubblicato dall'Istituto e sono impiegati conformemente alle limitazioni previste da tale elenco; oppure

e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicamenti riconosciuto dall'Istituto.

Art. 19*e* Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi

[1] Le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi destinati alla dispensazione o all'uso di medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–cbis LATer sono disciplinati dalla Farmacopea.

[2] Tali medicamenti devono inoltre essere muniti delle seguenti avvertenze, visibili chiaramente:

a. medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer: «Formula magistralis»;

b. medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer: «Formula officinalis»;

c. medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer: «Formula propria»;

d. medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera cbis LATer: «Formula hospitalis».

Capitolo 3: Criteri di classificazione per le categorie di vendita

Sezione 1: Liste delle sostanze

Art. 20

1 L'Istituto suddivide i principi attivi in liste delle sostanze che corrispondono alle categorie di vendita di cui agli articoli 23–27.

2 Nella classificazione dei principi attivi in liste delle sostanze, l'Istituto si basa in particolare su:

a. l'effetto farmacologico;

b. la tossicità acuta e cronica;

c. le esperienze cliniche, segnatamente dal profilo della tollerabilità e degli effetti indesiderati;

d. il settore di applicazione;

e. il potenziale di abuso;

f. la necessità di una diagnosi medica o veterinaria o della sorveglianza della terapia.

3 L'Istituto pubblica le liste delle sostanze e le adegua costantemente allo stato della scienza e della tecnica.[32]

Art. 21 Stupefacenti e sostanze psicotrope

Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope soggiacciono alle disposizioni speciali dell'ordinanza del 29 maggio 1996[33] sugli stupefacenti.

Sezione 2: Classificazione dei medicamenti in categorie di vendita

Art. 22

1 L'Istituto attribuisce il medicamento a una categoria di vendita nell'ambito della decisione relativa alla domanda di omologazione.

2 Adegua la classificazione allo stato della scienza e della tecnica o la modifica su richiesta.

32 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
33 RS **812.121.1**

Sezione 3: Categorie soggette a prescrizione medica

Art. 23 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è attribuito alla categoria dei medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di vendita A) se:

a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze A;

b. la durata della terapia è limitata e, per motivi di sicurezza, non può essere prolungata senza prescrizione medica o veterinaria;

c. utilizzato senza una diagnosi medica o veterinaria e senza una sorveglianza sull'applicazione può provocare lesioni gravi;

d. la sua applicazione errata può pregiudicare in maniera determinante il successivo trattamento di gravi disturbi.

Art. 24 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Un medicamento è classificato nella categoria dei medicamenti soggetti a prescrizione (categoria di vendita B) se:

a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze B;

b. è raccomandato contro le malattie il cui trattamento richiede una diagnosi o una sorveglianza medica o veterinaria;

c. in caso di uso conforme alle prescrizioni, può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute se somministrato senza diagnosi o sorveglianza medica o veterinaria;

d. utilizzato frequentemente e in quantità molto elevate in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute;

e. contiene principi attivi o preparati derivanti dagli stessi, i cui effetti e effetti indesiderati devono essere oggetto di una ricerca più approfondita;

f. è destinato all'uso per via parenterale.

Sezione 4: Categorie non soggette a prescrizione medica

Art. 25[34] Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari

1 Un medicamento è classificato nella categoria di vendita C se:

a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze C;

b. non rientra nelle categorie A e B;

c. il suo impiego richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario.

34 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

[2] Una consulenza specialistica da parte di un operatore sanitario è necessaria in particolare se sono note o si devono prevedere sostanziali restrizioni dell'utilizzazione o rilevanti effetti indesiderati del medicamento.

[3] Tali medicamenti possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria da operatori sanitari.

Art. 25*a*[35] Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare

Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, le persone titolari di un diploma federale in un settore della medicina complementare possono dispensare autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicamenti non soggetti a prescrizione medica designati dall'Istituto.

Art. 25*b*[36] Estensione del diritto di dispensazione per i droghieri

[1] I Cantoni in cui, al 1° gennaio 2002, i droghieri titolari del diploma federale erano autorizzati a dispensare medicamenti della categoria di vendita C, possono continuare a permettere ai droghieri di dispensare medicamenti della categoria di vendita C, sempre che sia adempiuta la condizione secondo l'articolo 25 capoverso 4 LATer.[37]

[2] L'autorizzazione è limitata a due anni. Può essere rinnovata su richiesta.

[3] Se la condizione secondo l'articolo 25 capoverso 4 LATer non è più adempiuta, l'autorizzazione è revocata.[38] Agli interessati è concesso un adeguato lasso di tempo per adeguarsi.

Art. 25*c*[39] Centri di pianificazione famigliare

Il Cantone può autorizzare consulenti di centri di pianificazione famigliare, che dispongono di una formazione corrispondente riconosciuta a livello cantonale, a dispensare la «pillola del giorno dopo» nell'ambito della loro attività. Esso provvede affinché la procedura di dispensazione sia unitaria e sicura e si svolga sotto la diretta sorveglianza di un operatore sanitario.

Art. 26 Dispensazione previa consulenza specialistica

[1] Un medicamento è classificato nella categoria di vendita D se:

a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze D;

b. non rientra nelle categorie A–C;

c. il suo impiego richiede una consulenza specialistica.

35 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
36 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
37 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1295).
38 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1295).
39 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

2 Tali medicamenti possono essere dispensati senza prescrizione medica o veterinaria dalle persone autorizzate conformemente all'articolo 25 capoverso 1 lettere a, b e d LATer.

Art. 27 Dispensazione senza consulenza specialistica

1 Un medicamento è classificato nella categoria dei medicamenti in vendita libera (categoria di vendita E) se:

a. contiene un principio attivo che figura sulla lista delle sostanze E;

b. non rientra nelle categorie A–D;

c. il suo impiego non richiede alcuna consulenza specialistica.

2 Tali medicamenti possono essere dispensati da chiunque senza prescrizione medica o veterinaria.

Capitolo 3*a*:[40] Utilizzazione di medicamenti soggetti a prescrizione medica

Art. 27*a* Persone titolari di un diploma federale

1 Chiunque voglia utilizzare medicamenti soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione necessita di un'autorizzazione del Cantone in cui esercita la professione.

2 Oltre che agli operatori sanitari, tale autorizzazione può essere rilasciata anche a persone appartenenti alle seguenti categorie professionali:

a. levatrici diplomate;

b. igienisti dentali diplomati;

c. chiropratici diplomati;

d. soccorritori diplomati;

e. persone di cui all'articolo 25*a*.

3 Il Cantone stabilisce i medicamenti che possono essere utilizzati dalle persone menzionate nel capoverso 2.

4 Esso provvede a una sorveglianza regolare da parte delle autorità cantonali o di un operatore sanitario idoneo.

Art. 27*b* Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale

Il Cantone può autorizzare i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale a impiegare medicamenti soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione.

40 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

Capitolo 4: Restrizioni relative allo smercio

Art. 28

Il titolare dell'omologazione può smerciare medicamenti immunologici ad uso veterinario soltanto ai veterinari o alle autorità competenti.

Capitolo 5: Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicamenti

Art. 29 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1 Chi domanda un'autorizzazione per la vendita per corrispondenza di medicamenti deve essere in possesso di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio che abiliti alla gestione di una farmacia pubblica.

2 Il richiedente deve inoltre assicurare, mediante un sistema di garanzia della qualità, che:

a. il destinatario del medicamento sia identico alla persona in nome della quale è stata emessa la prescrizione medica;

b. la prescrizione medica sia stata verificata dal profilo di possibili interazioni indesiderate con altri medicamenti utilizzati contemporaneamente dalla persona interessata;

c. il medicamento sia imballato, trasportato e recapitato in modo da garantirne la qualità e l'efficacia;

d. il medicamento sia recapitato nell'imballaggio originale (compreso il foglio informativo) e accompagnato dalle specifiche istruzioni per l'uso;

e. il medicamento inviato sia recapitato soltanto alla persona in nome della quale è stata emessa la prescrizione medica oppure a terzi in possesso di una procura scritta e firmata dal destinatario;

f. il paziente sia informato del fatto che deve mettersi in contatto con il suo medico curante non appena sorgano problemi relativi alla cura; e

g. un professionista sia stato incaricato di prestare una corretta consulenza.

3 I requisiti validi in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicamenti veterinari conformemente all'ordinanza del 18 agosto 2004[41] sui medicamenti veterinari devono essere rispettati.[42]

41 RS **812.212.27**

42 Introdotto dal n. 1 dell'all. 3 all'O del 18 ago. 2004 sui medicamenti veterinari (RU **2004** 4057).

Art. 30 Obbligo d'informare delle autorità cantonali

1 Le autorità cantonali informano l'Istituto in merito alle domande di autorizzazione ricevute.

2 Notificano la propria decisione anche all'Istituto.

Capitolo 6: Sorveglianza del mercato

Sezione 1: Controlli successivi

Art. 31 Controlli successivi da parte dei Cantoni

1 Ai Cantoni competono i controlli successivi relativi alla legalità della dispensazione e dell'utilizzazione dei medicamenti immessi in commercio.

2 Per mezzo di controlli a campione o su richiesta dell'Istituto, essi controllano in particolare se presso i punti di vendita:

a. sono osservate le prescrizioni relative ai diritti alla dispensazione di medicamenti;

b. sono osservate le prescrizioni relative alla pubblicità dei medicamenti;

c. i medicamenti sono caratterizzati correttamente.[43]

3 Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettera a, il Cantone effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. Ne informa l'Istituto.

4 Se dal controllo risulta che sono violate disposizioni del capoverso 2 lettere b e c o altre disposizioni della LATer o della presente ordinanza, il Cantone informa l'Istituto. Quest'ultimo effettua i necessari accertamenti e ordina le appropriate misure. L'Istituto ne informa i Cantoni.

Art. 32 Controlli sulla legalità della vendita effettuati dall'Istituto

1 L'Istituto è competente per il controllo sulla legalità della vendita di medicamenti omologati e soggetti all'obbligo di omologazione, come pure dei derivati labili del sangue. Sorveglia in particolare se:

a. i medicamenti soggetti all'obbligo di omologazione sono dotati di un'omologazione valida dell'Istituto;

b. sono osservati gli oneri e le condizioni ordinati dall'Istituto.

2 Verifica inoltre periodicamente, conformemente all'articolo 58 capoverso 2 LATer, se i medicamenti omologati sono conformi all'omologazione, in particolare per quanto riguarda:

a. la composizione;

b. le specifiche;

43 Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

c. i requisiti in materia di qualità;

d. l'informazione relativa al medicamento;

e. il materiale da imballaggio.

3 In occasione di questi controlli di qualità, l'Istituto può richiedere la documentazione necessaria.

4 Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni della LATer o della presente ordinanza, l'Istituto ordina le misure appropriate.

Art. 33 Ispezioni

1 L'Istituto può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti, qualora lo ritenga necessario.

2 L'esecuzione di ispezioni all'estero, come pure le mansioni degli ispettori sono disciplinate conformemente agli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001[44] sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti.

Sezione 2: Rapporto periodico sulla sicurezza dei medicamenti

Art. 34

Durante cinque anni a partire dalla data dell'omologazione, il titolare di un'omologazione relativa a un medicamento contenente un nuovo principio attivo o a un medicamento di cui all'articolo 17 capoverso 2 deve presentare periodicamente e spontaneamente all'Istituto un rapporto sulla sicurezza del medicamento.

Sezione 3: Vigilanza

Art. 35 Obbligo di notificazione per il fabbricante e per il titolare dell'omologazione

1 Il fabbricante o il titolare dell'omologazione devono notificare i seguenti presunti rischi relativi a un medicamento riscontrati in Svizzera:

a. gravi effetti indesiderati di medicamenti;

b. effetti indesiderati, finora sconosciuti, di medicamenti;

c. apparire dei casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, di medicamenti, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi;

d. vizi di qualità;

e. restrizioni inusuali della vendita.

44 RS **812.212.1**

2 Le informazioni di cui al capoverso 1 lettere a-c devono essere presentate sotto forma di singole notificazioni anonimizzate, contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili e in particolare indicare se l'effetto indesiderato del medicamento è noto, nonché se sono previste misure per la riduzione del rischio.

3 La notificazione di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d) è disciplinata, per i derivati labili del sangue, conformemente all'articolo 25 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001[45] sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti.

4 Il fabbricante o il titolare dell'omologazione devono notificare all'Istituto i seguenti rischi relativi a un medicamento riscontrati all'estero:

a. effetti indesiderati, finora sconosciuti, dei medicamenti, qualora si rendano necessarie misure atte a garantire la sicurezza del medicamento o ulteriori accertamenti in vista dell'adozione di siffatte misure;

b. apparire dei casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, dei medicamenti, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi;

c. vizi di qualità, qualora interessino partite immesse in commercio in Svizzera.

5 Le informazioni di cui al capoverso 4 devono essere presentate all'Istituto assieme alle misure e agli accertamenti previsti sotto forma di rapporto riassuntivo e valutativo del rischio.

Art. 36 Termini di notificazione

1 Il fabbricante o il titolare dell'omologazione deve notificare gli effetti indesiderati relativi a un medicamento riscontrati in Svizzera:

a. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione di decessi e effetti indesiderati del medicamento che potrebbero avere esito letale;

b. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema se appaiono casi di effetti indesiderati, noti o finora sconosciuti, dei medicamenti, compresi i gravi abusi e le intossicazioni gravi (art. 35 cpv. 1 lett. c);

c. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema in caso di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d);

d. entro 15 giorni in caso di ulteriori gravi effetti indesiderati di medicamenti (art. 35 cpv. 1 lett. a);

e. entro 60 giorni in caso di effetti indesiderati non gravi, finora sconosciuti, dei medicamenti e dopo aver allestito una documentazione e una valutazione sufficienti.

2 I rischi relativi a un medicamento riscontrati all'estero di cui il fabbricante o il titolare dell'omologazione ha preso conoscenza attraverso il suo sistema di registrazione internazionale devono essere notificati all'Istituto entro i seguenti termini:

45 RS **812.212.1**

a. cinque giorni in caso di rischi relativi a un medicamento che richiedono a breve termine misure atte a garantire la sicurezza del medicamento;

b. senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione del problema in caso di vizi di qualità (art. 35 cpv. 1 lett. d);

c. 15 giorni per gli ulteriori gravi rischi relativi a un medicamento non sufficientemente menzionati nell'informazione relativa al medicamento;

d. sei mesi per i rischi relativi a un medicamento che non comportano un elevato potenziale di pericolo.

Art. 37 Obbligo di notificazione per persone che utilizzano o dispensano medicamenti a titolo professionale

1 Le persone che utilizzano o dispensano medicamenti a titolo professionale devono notificare:

a. il sospetto di gravi effetti indesiderati di un medicamento;

b. il sospetto di effetti indesiderati, finora sconosciuti, di un medicamento;

c. il sospetto di vizi di qualità.

2 Queste notificazioni devono essere inoltrate agli organi designati dall'Istituto e devono contenere tutte le informazioni rilevanti disponibili.

3 I decessi e gli effetti indesiderati di un medicamento che potrebbero avere esito letale, come pure il sospetto di vizi di qualità con potenziale di rischio devono essere notificati senza indugio e in alcun caso oltre 15 giorni dalla constatazione. Per gli ulteriori gravi effetti indesiderati di un medicamento si applica un termine di notificazione di 15 giorni. Ogni ulteriore evento soggetto all'obbligo di notificazione dev'essere notificato entro 60 giorni.

Art. 38 Durata dell'obbligo di notificazione

L'obbligo di notificare gli eventi e gli effetti indesiderati di medicamenti, come pure i vizi di qualità, decorre dal momento in cui è presentata la domanda di omologazione sino al termine di scadenza delle ultime partite immesse in commercio.

Art. 39 Sistema di notificazione

1 Chi fabbrica o distribuisce medicamenti pronti per l'uso deve garantire che tutte le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano raccolte da un organo centrale situato presso il titolare dell'omologazione o il fabbricante. Tali informazioni devono essere valutate immediatamente e le relative misure atte a ridurre il rischio devono essere adottate.

2 L'organo di notificazione giusta il capoverso 1 deve garantire che le informazioni soggette all'obbligo di notificazione siano trasmesse all'Istituto conformemente alle prescrizioni. Esso è tenuto a rispondere in modo completo e in tempo utile alle domande dell'Istituto in merito ai rischi di un medicamento.

3 Il titolare dell'omologazione o il fabbricante designa un responsabile tecnico qualificato, incaricato di adempiere l'obbligo di notificazione degli effetti indesiderati di medicamenti. Quest'ultimo può delegare tale compito a una terza persona competente. I requisiti posti a tale terza persona competente sono stabiliti dall'articolo 7 capoverso 3 lettera f dell'ordinanza del 17 ottobre 2001[46] sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti.

4 Gli stabilimenti che utilizzano derivati labili del sangue istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'applicazione di derivati labili del sangue conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.

Capitolo 7: Principi della buona prassi di laboratorio

Art. 40 …[47]

1 Il richiedente deve garantire che le metodiche degli esami, lo svolgimento dei singoli esami e i metodi applicati come pure la valutazione dei risultati degli esami corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica.

2 Gli esami non clinici volti a determinare la proprietà o la sicurezza degli oggetti esaminati devono essere eseguiti nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005[48] sulla buona prassi di laboratorio.[49]

3 Il capoverso 2 non si applica alle ricerche relative all'efficacia (farmacodinamica primaria e secondaria).

4 Il richiedente che non può adempiere interamente o in parte le condizioni di cui al capoverso 2 per determinati esami ne dà giustificazione all'Istituto. In casi giustificati, l'Istituto valuta la qualità e l'affidabilità dell'esame, come pure l'osservanza delle condizioni di cui al capoverso 1 e decide sulla presa in considerazione di tali esami non clinici ai fini della perizia.

Art. 41 e 42[50]

46 RS **812.212.1**
47 Abrogata dal n. II 6 dell'O del 18 mag. 2005 sull'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici, con effetto dal 1° ago. 2005 (RU **2005** 2695).
48 RS **813.112.1**
49 Nuovo testo giusta il n. II 6 dell'O del 18 mag. 2005 sull'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici, in vigore dal 1° ago. 2005 (RU **2005** 2695).
50 Abrogati dal n. II 6 dell'O del 18 mag. 2005 sull'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici, con effetto dal 1° ago. 2005 (RU **2005** 2695).

Capitolo 8: Esecuzione

Art. 43 Disciplinamento dei requisiti tecnici e dei dettagli

L'Istituto può specificare i requisiti tecnici e i dettagli necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 44 Autorità competente

L'Ufficio federale di veterinaria:

a. è competente per l'esecuzione delle disposizioni della presente ordinanza relative all'omologazione per l'immissione in commercio di medicamenti immunologici per uso veterinario;

b. rilascia la liberazione ufficiale delle partite per medicamenti immunologici per uso veterinario di cui all'articolo 17 LATer.

Art. 44*a*[51] Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

[1] Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicamento veterinario occorre chiedere il consenso dell'UFAM. Per l'esecuzione delle altre disposizioni, l'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

[2] Prima di omologare per la prima volta un principio attivo quale componente di un medicamento per uso umano occorre valutare i rischi ambientali. La valutazione si basa sulle linee guida del 1° giugno 2006[52] per la valutazione del rischio ambientale dei farmaci per uso umano elaborate dall'Agenzia europea dei medicinali (EMEA). L'UFAM è consultato nei casi che hanno una particolare rilevanza ambientale o su sua richiesta.

[3] Per l'esecuzione di disposizioni relative a medicamenti contenenti organismi geneticamente modificati la collaborazione è retta dall'ordinanza del 10 settembre 2008[53] sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 44*b*[54] Trattamento di dati personali

[1] Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Possono trattare anche:

a. i dati concernenti lo stato di salute rilevati in relazione con la sorveglianza del mercato da parte delle autorità (art. 58 e 59 LATer); oppure

51 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

52 Rif. EMEA/CHMP/SWP/4447/00, 1° giu. 2006. Le linee guida possono essere consultate al seguente sito: http://www.emea.europa.eu.

53 RS **814.911**

54 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per esaminare domande di autorizzazione, segnatamente quando si tratta di valutare se un responsabile tecnico è adatto a questo compito specifico.

2 Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992[55] sulla protezione dei dati.

Capitolo 9: Disposizioni finali[56]

Art. 44*c*[57] Droghieri senza diploma federale

1 Chiunque, in qualità di droghiere, abbia gestito autonomamente una drogheria al 1° gennaio 2002 senza essere titolare di un diploma federale, può continuare a dispensare medicamenti della categoria di vendita D se:

a. ha assolto con successo la formazione professionale superiore presso l'Ecole supérieure de droguerie; oppure

b. ha gestito autonomamente da almeno 15 anni una drogheria ed è stato autorizzato a dispensare medicamenti dal farmacista cantonale.

2 Nel singolo caso l'autorizzazione di persone che adempiono le condizioni di cui al capoverso 1 lettera b può essere subordinata a un perfezionamento professionale e a un esame sulla farmacoterapia.

3 Chiunque non adempia le condizioni di cui al capoverso 1, dopo la scadenza del termine transitorio legale (art. 95 cpv. 6 LATer) può dispensare medicamenti secondo l'articolo 26 soltanto se ha assolto un perfezionamento professionale stabilito dal Cantone e superato un esame sulla farmacoterapia.

Art. 44*d*[58] Disposizione transitoria concernente gli espianti standardizzati

Chi immette già in commercio espianti standardizzati deve presentare all'Istituto una domanda di omologazione entro il 31 dicembre 2007. Può continuare a mettere in commercio gli espianti standardizzati fino alla decisione dell'Istituto.

Art. 44*e*[59] Disposizione transitoria della modifica dell'8 settembre 2010

1 Se un medicamento omologato non è in commercio il 1° ottobre 2010, il titolare dell'omologazione deve notificarlo all'Istituto entro il 31 marzo 2011.

2 I medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer che non soddisfano i requisiti di cui agli articoli 19*c*–19*e* possono essere fabbricati e caratterizzati

55 RS **235.1**
56 Originario tit. avanti l'art. 45. Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
57 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).
58 Introdotto dal n. 2 dell'all. 7 all'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).
59 Introdotto dal n. I dell'O del 29 mag. 2009 (RU **2009** 2643). Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4039).

secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2010. Possono essere dispensati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Art. 45 Entrata in vigore[60]

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

60 Introdotto dal n. I 3 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).