



## P R O M E M O R I A

Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di operatori sanitari

### Basi legali

Conformemente all'articolo 36 capoverso 3 dell'ordinanza sull'autorizzazione nel settore dei medicinali (OAM, RS 812.212.1) un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio del Cantone competente, può importare **senza autorizzazione** piccole quantità di medicinali pronti per l'uso per uso umano non omologati, sempre che:

- a. il medicinale sia destinato a un determinato paziente o a casi urgenti;
- b. il medicinale sia autorizzato da uno Stato con un sistema d'autorizzazione riconosciuto equivalente dall'Istituto<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> Dispongono di sistemi di controllo dei medicinali equivalenti i Paesi dell'UE (senza allargamento a Est), gli Stati Uniti, il Canada, l'Australia e il Giappone.

L'importazione di medicinali immunologici, sangue e suoi derivati (articolo 32 capoverso 1 OAM), nonché di medicinali che contengono organismi geneticamente modificati e di medicinali radiofarmaceutici necessita sempre di un'autorizzazione di Swissmedic (articolo 36 capoverso 5).

L'importazione di medicinali per animali da parte di operatori sanitari è disciplinato dall'articolo 7 dell'ordinanza sui medicinali per uso veterinario.

Per i medicinali che non soddisfano i requisiti menzionati in precedenza (p. es. Orphan Drugs) può essere presentata una domanda di autorizzazione speciale a Swissmedic. I formulari si trovano sulla Homepage di Swissmedic.

### **Iscrizione nel registro**

Conformemente all'articolo 36 capoverso 4 OAM l'operatore sanitario che importa il medicamento deve tenere un registro:

Deve essere indicato:

- nome ed età del paziente
- nome del medicamento
- quantità e dosaggio del medicamento
- data dell'ordinazione
- fornitore

Inoltre nelle farmacie, in caso di ricetta medica

- nome del medico
- data di emissione della ricetta