

Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Disegno

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 28 febbraio 2007¹,
decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 5 cpv. 2 lett. a

² Il Consiglio federale regola le eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Può in particolare:

- a. sottoporre a un'autorizzazione cantonale o all'obbligo di notifica la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} e all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;

Art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} (nuovo), cpv. 2^{bis} (nuovo)
e cpv. 2^{ter} (nuovo)

² Non occorre un'omologazione per:

- a. medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali in una farmacia pubblica o in una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (formula magistralis). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica;
- b. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione secondo una monografia speciale della Farmacopea oppure un altro libro dei medicinali o un altro formularium riconosciuto dall'Istituto (formula officinalis);

¹ FF 2007 2181
² RS 812.21

- c. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte, secondo una formula propria, in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25;
- c^{bis}. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicinali interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicamento alternativo equivalente;

^{2bis} Un'azienda titolare di un'autorizzazione può essere incaricata di fabbricare i medicinali di cui al capoverso 2 lettere a–c^{bis}.

^{2ter} Il Consiglio federale stabilisce le quantità massime per i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a–c^{bis} e 2^{bis}.

Art. 14 cpv. 1 lett. d

¹ L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

- d. medicinali fabbricati in una farmacia ospedaliera o in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale per i bisogni dello stesso;

Art. 16a (nuovo) Revoca dell'omologazione

¹ L'Istituto revoca l'omologazione di un medicamento se questo:

- a. non è stato effettivamente immesso in commercio entro tre anni dal rilascio dell'omologazione;
- b. dopo essere stato immesso in commercio, durante tre anni consecutivi non si trova più effettivamente sul mercato.

² Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'applicabilità del capoverso 1.

³ Per i medicinali contro malattie, ferite e handicap gravi, il Consiglio federale può prevedere la revoca dell'omologazione prima della scadenza del termine di cui al capoverso 1. Esso stabilisce i termini e i criteri per la revoca.

Art. 95a (nuovo) Disposizione transitoria alla modifica del ...

Per i medicinali che al momento dell'entrata in vigore della modifica del ... sono già omologati, i termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 iniziano a decorrere dalla data dell'entrata in vigore.

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

