



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione concernente la
revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
(OAMed)
(Diritto esecutivo della Convenzione Medicrime)

30.10.2018

Indice

1	Situazione iniziale	4
2	Procedura di consultazione	4
3	Valutazione generale del progetto	5
4	OAMed: Pareri sui singoli articoli	7
	Capitolo 1: Oggetto e definizioni	7
Art. 1	Oggetto e campo d'applicazione.....	7
Art. 2	Definizioni.....	7
	Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio	8
Sezione 1:	Autorizzazione di fabbricazione	8
Art. 3	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione	8
Art. 4	Responsabilità e Buona prassi di fabbricazione	8
Art. 5	Vigilanza tecnica sull'azienda	8
Art. 6	Requisiti personali del responsabile tecnico	9
Art. 7	Liberazione tecnica	9
Art. 8	Autorizzazione di fabbricazione cantonale.....	9
Sezione 2:	Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione	10
Art. 11	Presupposti generali	10
Art. 12	Ulteriori presupposti.....	10
Art. 13	Liberazione sul mercato	11
Art. 14	Analisi successiva	11
Art. 15	Responsabilità e Buona prassi di distribuzione	11
Art. 16	Obbligo di documentazione	11
Art. 17	Vigilanza tecnica sull'azienda	11
Art. 18	Requisiti personali del responsabile tecnico	12
Art. 19	Importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche o per l'utilizzo nel quadro di un'autorizzazione di cui all'articolo 52	12
Art. 20	Eccezioni all'obbligo di autorizzazione.....	12
Sezione 3:	Autorizzazione di commercio all'estero.....	13
Art. 21	Presupposti	13
Art. 22	Obblighi di diligenza	14
Art. 23	Vigilanza tecnica e responsabile tecnico	14
Sezione 4:	Autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente	14
Art. 24	Presupposti	14
Art. 25	Obblighi di diligenza	14
Art. 26	Vigilanza tecnica e responsabile tecnico	14
Sezione 5:	Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati	14
Art. 27	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue	14
Art. 29	Idoneità a donare il sangue	15
Art. 30	Obbligo di test.....	15
Art. 31	Test idonei e relativo procedimento.....	15
Art. 34	Caratterizzazione	15
Art. 37	Provvedimenti cautelari.....	15
Art. 38	Misure di sicurezza supplementari.....	15
	Capitolo 3: Procedura di autorizzazione	15
Art. 39	Rilascio dell'autorizzazione	15
Art. 40	Contenuto dell'autorizzazione	15
Art. 42	Controllo periodico	16
	Capitolo 4: Disposizioni particolari per l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio all'estero	16

Art. 44	Importazione singola di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o di sangue ed emoderivati	16
Art. 45	Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione	16
Art. 48	Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di singole persone	16
Art. 49	Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di specialisti ...	16
Art. 50	Medicinali utilizzabili per giustificare esseri umani	18
Capitolo 5: Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer.....		18
	In generale sugli articoli 52-55	18
Art. 52	Presupposti	18
Art. 53	Procedura di rilascio e rinnovo	19
Art. 54	Oneri	19
Art. 55	Revoca	19
Capitolo 6: Esecuzione.....		19
Sezione 1:	Ispezioni	19
Art. 58	Riconoscimento degli ispettorati.....	19
Sezione 2:	Collaborazione fra Swissmedic e altre autorità	19
Art. 63	Collaborazione fra Swissmedic e i Cantoni	19
Sezione 3:	Protezione dei dati e informazione del pubblico.....	20
Art. 66	Trattamento di sistemi d'informazione	20
Art. 68	Archiviazione e distruzione dei dati.....	20
Art. 69	Informazione del pubblico sulle autorizzazioni	20
Capitolo 7: Disposizioni finali.....		20
Art. 72	Disposizioni transitorie	20
Allegato 1 Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione.....		20
Allegato 5 Idoneità a donare il sangue, procedimento relativo ai test e informazione in relazione alle donazioni di sangue.....		20
Allegato 6 Documenti richiesti per la domanda di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer		21
Allegato 7 Informazione al pubblico sulle autorizzazioni		21
Osservazioni su temi interdisciplinari		21
5	Ordinanza sui medicinali (OM): Pareri sui singoli articoli	21
	Art. 28	21
	Art. 36a Obbligo di notificare ogni sospetto di traffico illegale	21
6	Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)	21
	Art. 7	21
7	Allegati	22
Allegato 1 Elenco delle abbreviazioni		22
Allegato 2 Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione		25
Allegato 3 Elenco degli altri partecipanti alla procedura di consultazione.....		39

1 Situazione iniziale

Il 29 settembre 2017 il Parlamento ha adottato il progetto di approvazione e trasposizione della Convenzione Medicrime. Nonostante la Svizzera soddisfacesse già i requisiti della Convenzione, si erano previsti alcuni adeguamenti mirati del Codice di procedura penale (CPP; RS 312.0) e della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21) per poter rafforzare la lotta alla contraffazione degli agenti terapeutici. Tutte le modifiche proposte dal Consiglio federale sono state accolte da entrambe le Camere e consentiranno in particolare di migliorare lo scambio di informazioni, ampliare i metodi delle indagini penali, e chiarire la situazione giuridica degli intermediari del commercio di agenti terapeutici. Il diritto esecutivo per l'approvazione e la trasposizione della Convenzione Medicrime si articola in due progetti: il primo è costituito dalla revisione totale dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1), nonché da adeguamenti puntuali dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e dell'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27); il secondo concerne le concretizzazioni del nuovo articolo 17a LATER sull'apposizione facoltativa dei dispositivi di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione (analogamente a quanto previsto dalla direttiva 2011/62/UE sui medicinali falsificati «Falsified Medicines Directive»).

Il 20 marzo 2018 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha aperto la procedura di consultazione sulla revisione totale dell'OAMed, conclusasi il 25 maggio 2018. Come già spiegato, le modifiche dell'OAMed risultano, da una parte, dal progetto di approvazione e trasposizione della Convenzione Medicrime adottato dal Parlamento il 29 settembre 2017. Dall'altra, questa revisione comprende anche le disposizioni di esecuzione relative alla revisione ordinaria della LATER (2^a tappa) adottata il 18 marzo 2016. Infine, sono stati proposti adeguamenti sulla base delle conoscenze derivanti dalla prassi attuale. Anche l'OM e l'OMVet devono essere sottoposte a modifiche puntuali. Le disposizioni di esecuzione relative al nuovo articolo 17a LATER sui dispositivi di sicurezza, adottato congiuntamente al progetto Medicrime, non sono oggetto di questa revisione.

La Convenzione Medicrime (Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica) è il primo accordo internazionale che mira a impedire che gli agenti terapeutici (farmaci e dispositivi medici) contraffatti mettano in pericolo la salute delle persone. La Convenzione Medicrime è entrata in vigore il 1° gennaio 2016.

2 Procedura di consultazione

La procedura di consultazione sulla revisione totale dell'OAMed è stata aperta dal DFI il 20 marzo 2018 e si è conclusa il 25 maggio 2018.

Oltre ai Cantoni, le organizzazioni intercantionali (conferenze cantonali) e il Principato del Liechtenstein, sono stati invitati a partecipare alla consultazione tredici partiti politici, undici associazioni mantello nazionali e altre 175 organizzazioni e ambienti interessati, per un totale di 227 destinatari. Per l'elenco dei destinatari si veda l'allegato 2.

La procedura di consultazione si è svolta elettronicamente e tutti i pareri sono stati pubblicati sul sito Internet della Cancelleria federale (CaF) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

In totale sono pervenute 73 risposte. Hanno presentato un parere tutti i Cantoni, un'organizzazione intercantionale, due partiti politici, tre associazioni mantello nazionali, 30 altre organizzazioni e ambienti

interessati e undici organizzazioni che non erano state interpellate direttamente. Dodici attori hanno invece comunicato di voler rinunciare a esprimere un parere o di non avere osservazioni in merito.

Il presente rapporto riassume i punti di vista emersi. In prima battuta, verranno presentate in linea generale le posizioni dei partecipanti alla consultazione in merito agli adeguamenti dell'OAMed; dopodiché verranno illustrate le osservazioni per ogni articolo e argomento. Infine, verranno riportate le riflessioni emerse in merito all'OM e all'OMVet.

All'indirizzo https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/Stellungnahmen_V3.pdf sono pubblicati tutti i pareri nella loro versione originale.

3 Valutazione generale del progetto

Per le abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione si veda l'allegato 1.

3.1 Rinuncia a presentare un parere

Inclusion Handicap (IH) e l'Associazione svizzera dei veterinari cantonali (VSKT) non hanno nessuna osservazione sul progetto.

Il Cantone di Uri, la Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SGSMP), l'organizzazione settoriale dell'economia svizzera della carne (Proviande), l'Unione delle città svizzere (SSV), i Laboratori medici della Svizzera (FAMH), l'Unione svizzera degli imprenditori (USI), il Partito socialista svizzero (PSS) e la Fondazione per la protezione dei consumatori (SKS) hanno rinunciato a presentare un parere. IH, SGSMP, Proviande e USI non si sentono direttamente coinvolti. UCS e SKS hanno dovuto rinunciare alla partecipazione per mancanza di capacità.

3.2 Osservazioni generali

Sulla revisione totale dell'OAMed sono pervenuti complessivamente 63 pareri. Si sono dichiarati favorevoli al progetto 31 partecipanti alla consultazione, tra cui la netta maggioranza dei Cantoni (AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH), l'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV) e diverse organizzazioni, tra cui gli assicuratori malattia svizzeri (santésuisse), i Produttori Svizzeri di Latte (SMP), la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (GDK), la Società svizzera dei farmacisti (pharmaSuisse), l'Associazione svizzera dei droghieri (SDV), l'Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (SVKH) e l'Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare (UNION). Molti rappresentanti dei Cantoni (AG, AI, GE, GR, JU, LU, NE, SH, SG, TG, VD, VS, KAV e GDK) e pharmaSuisse approvano la possibilità che, a certe condizioni, in caso di importazione di medicinali da parte di operatori sanitari non si debba ottenere l'autorizzazione da Swissmedic (SMC), cosa che è stata menzionata più volte nell'ambito dei vaccini. In linea generale, GDK supporta il parere di KAV, ma sottolinea che la revisione implicherà un ampliamento dei compiti dei Cantoni, ai quali dovrà essere concesso il tempo necessario per organizzarsi. Sette Cantoni (GE, GR, JU, NE, NW, OW, VD) e pharmaSuisse sono favorevoli alla possibilità che siano definite eccezioni all'obbligo di autorizzazione per il commercio all'ingrosso, affinché i farmacisti possano riunirsi in gruppi di acquisto. Il Cantone di Obvaldo aggiunge che la verifica dell'osservanza delle disposizioni comporterà un ampliamento dell'attività di ispezione, di cui si dovranno sostenere i costi di gestione. Il Cantone dei Grigioni fa notare che non sono necessari adeguamenti della legislazione cantonale e, di conseguenza, il presente disciplinamento non necessita di alcun termine transitorio per i Cantoni. Quattro altri Cantoni (GL, NW, OW, SZ) accolgono favorevolmente il fatto che, a certe condizioni, anche i droghieri potranno importare dall'estero medicinali che rientrano nella loro competenza di dispensazione. Tre Cantoni (GE, JU e NE) esprimono il loro sostegno in merito alla nuova possibilità di revocare un'autorizzazione nel caso in cui le attività autorizzate non vengano più esercitate per un certo periodo. Il Cantone di Argovia si dichiara espressamente favorevole all'eliminazione del periodico rinnovo delle autorizzazioni d'esercizio di Swissmedic. Tre Cantoni (JU, GE, VD) richiedono un'armonizzazione alla

definizione dell'UE di «commercio all'ingrosso», affinché, in particolare, i grossisti effettuino forniture solo a persone in possesso di un'autorizzazione di dispensazione cantonale. Il Cantone del Giura fa notare che la revisione avrà alcune conseguenze per i Cantoni, perché le disposizioni riviste li interesseranno per quanto concerne l'importazione da parte di operatori sanitari di medicinali non omologati e in materia di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche. Il Cantone del Giura richiede quindi che la Confederazione assuma, almeno in misura congrua, i costi aggiuntivi che queste nuove disposizioni generano per i Cantoni. Il Cantone di Zugo fa notare che l'ordinanza è aumentata di 24 articoli e ritiene che si sarebbero potute evitare alcune ridondanze. Le procedure devono essere definite velocemente e in modo economicamente vantaggioso e i meccanismi di autorizzazione devono essere implementati compatibilmente all'UE. Il Cantone Ticino spera vivamente che sarà fatto tutto il possibile affinché tutte le ordinanze legate alla LATer, al momento oggetto di revisione, entrino in vigore contemporaneamente a inizio 2019. Per l'attuazione nel diritto cantonale delle presenti disposizioni riviste, il Cantone di Zurigo richiede un termine di almeno sei mesi dall'adozione e conseguente emanazione dell'OAMed riveduta.

Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter (ASR), il Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (BGK), la Società dei veterinari svizzeri (GST) e l'Unione svizzera dei contadini (SBV) approvano l'armonizzazione alle disposizioni dell'UE, ma sottolineano che, nell'ambito dei medicinali per uso veterinario, ciò sarebbe in contrasto con un'«applicazione per analogia» della Buona prassi di distribuzione (norme GDP) in Svizzera. L'Associazione svizzera dei chiropratici (ChiroSuisse) e Scienceindustries der Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech (scin) sostengono la posizione di GST a proposito delle norme GDP e propongono alternativamente di vagliare la possibilità di limitare il loro campo d'applicazione per analogia ai medicinali per uso veterinario da conservare in frigorifero. Inoltre, le organizzazioni per la donazione del sangue Trasfusione CRS Svizzera (B-CH), Blutspende SRK Zürich (ZHBSD), Interregionale Blutspende SRK (IRB), Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana (ST CRS SI), Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden (RBSD GR) e Blutspende SRK Freiburg (B-FR) sottolineano che, grazie al chiaro rimando alla «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» (guida EDQM), il diritto europeo sarà ripreso automaticamente. Poiché tuttavia non è chiaro se per la Svizzera tale guida sarà valida nella sua interezza o solo in parte, sono richieste precisazioni. ST CRS SI fa notare che l'esclusione del responsabile tecnico (RT) dai comitati di vigilanza nell'ambito di sangue ed emoderivati è difficilmente attuabile soprattutto per le minoranze linguistiche.

In linea di principio, Centre Patronal (CP) non è contrario alla revisione, ma rinuncia ad esprimere un parere dettagliato a causa della sua elevata tecnicità.

L'Associazione Svizzera dell'industria Farmaceutica per l'Automedicazione (ASSGP), Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP), Schweizerische Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller (Intergenerika), Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma (lph), scin e l'Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera (vips) sono favorevoli alla nuova regolamentazione dell'uso compassionevole, ma auspicano che ciò non implichi la creazione di ostacoli burocratici e che tale regolamentazione non valga solo per la Svizzera. Aggiungono inoltre che le nuove disposizioni concernenti i certificati di partita, la liberazione tecnica e la liberazione sul mercato devono essere strutturate in modo tale che le pratiche messe in atto sinora dai RT possano essere mantenute, evitando così un cambiamento strutturale dei processi. Infine, sottolineano che l'obbligo di notifica di cui all'art. 36a OM deve essere definito di modo da non compromettere il rapporto tra fornitori e clienti.

PharmaSuisse accoglie favorevolmente gli adeguamenti alla prassi e le eccezioni previste all'obbligo di autorizzazione (nell'ambito del commercio all'ingrosso e dell'importazione), ma richiede ulteriori precisazioni di tali disposizioni e adeguamenti delle esigenze relative ai responsabili tecnici e alla liberazione tecnica.

Complys suggerisce di strutturare meglio le attività di mediazione per evitare ridondanze. Salute pubblica Svizzera (PH CH) e la Federazione dei medici svizzeri (FMH) approvano che alla definizione di «commercio all'ingrosso» (art. 2 lett. I OAMed) si sia mantenuto il testo attuale in cui si elencano le

persone che possono ricevere forniture nel contesto del commercio all'ingrosso, e auspicano lo stesso trattamento per gli operatori sanitari che importano medicinali temporaneamente non disponibili in Svizzera. Inoltre, fanno notare che l'implementazione delle norme GDP dell'UE non deve causare una limitazione delle possibilità di fornitura dei medici rispetto ad oggi.

L'Associazione svizzera di pediatria (SGP) critica che SMC sia menzionata solo come istituzione avente diritti e competenze ma non come ente che sottostà a doveri. Tra questi deve figurare che SMC è tenuta a contribuire sempre e senza indugio alla disponibilità di medicinali il cui approvvigionamento presenta criticità.

Solo l'Unione democratica di Centro (UDC) respinge il progetto, biasimando il fatto che i nuovi 24 articoli genereranno costi aggiuntivi per imprese e autorità interessate. UDC invita quindi il Consiglio federale a rielaborare il progetto e a sfruttare la revisione totale come un'opportunità per snellire il diritto vigente.

Tre Cantoni (SH, SO e TI) accolgono favorevolmente le modifiche dell'OM e dell'OMVet.

4 OAMed: Pareri sui singoli articoli

Capitolo 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

Gli Ospedali Svizzeri (H+) si dichiarano favorevoli alle integrazioni apportate all'oggetto e al campo di applicazione. H+, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP fanno notare un'incoerenza terminologica che concerne solo la lingua tedesca.

Art. 2 Definizioni

H+ appoggia il nuovo ordine delle definizioni, come anche gli adeguamenti e le integrazioni apportati. Diversi rappresentanti dei Cantoni (AG, AI, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH), KAV e GDK consigliano di estendere l'articolo alla definizione di «liberazione sul mercato».

AG, BL, LU, TI, VS, ZG, ZH, GDK, KAV, lph, Intergenerika, scin, vips, ASSGP, GRIP e Vyera Pharmaceuticals AG (VPAG) auspicano una definizione di «intermediario» o «attività di mediatore/agente». Anche il Cantone di Zugo segnala la mancanza della definizione dell'«attività di mediatore», necessaria per effettuare una distinzione dal commercio all'estero. BGK, GST e scin auspicano una definizione dell'espressione «medicamenti non pronti per l'uso». Secondo due Cantoni (AI, AR) andrebbe precisata la definizione di «principi attivi farmaceutici» al fine di rendere più chiaro che essi sono contenuti «nei medicinali pronti per l'uso». GST e scin ritengono che, per quanto concerne i medicinali immunologici, una regolamentazione per gli allergeni in ambito veterinario valida solo per la Svizzera non sia ragionevole né da un punto di vista economico, né da quello pratico o finanziario e richiedono quindi che, analogamente al disciplinamento nell'UE, per la medicina veterinaria tale regolamentazione non sia trattata secondo il diritto in materia di agenti terapeutici.

Quattro Cantoni (BL, GE, NE, VS), KAV e GDK propongono di semplificare la definizione di «medicamenti pronti per l'uso». Diversi Cantoni (AG, AI, BE, LU, SG, SH, TG, VS, ZG, ZH), KAV e GDK consigliano inoltre di definire cosa si intenda per «uso di medicinali». Vips, lph, ASSGP e GRIP fanno notare che i preparati galenici sfusi non rientrano nella definizione di «medicamenti pronti per l'uso». Diversi Cantoni (AG, AI, AR, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH), KAV, ChiroSuisse e GDK criticano il fatto che tra gli operatori sanitari non figurano i chiropratici e richiedono che siano inclusi nella definizione. Secondo diversi Cantoni (AG, AI, BE, BL, GE, LU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG), KAV e GDK si dovrebbe adeguare la definizione di «commercio all'ingrosso» eliminando il concetto di uso professionale. In questo modo sarebbe più chiaro che i medicinali sono forniti solo a persone che sono esse stesse titolari di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o dispongono di

un'autorizzazione per la dispensazione di medicinali al pubblico. PH CH e FMH, al contrario, richiedono che sia mantenuto l'attuale elenco di persone autorizzate a commerciare, preparare, dispensare o utilizzare professionalmente medicinali.

Il Cantone di Argovia sottolinea che le disposizioni nuove o modificate concernenti l'importazione di medicinali non omologati in Svizzera da parte di specialisti ampliaranno le competenze cantonali in materia di esecuzione.

Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA), Hôpital du Valais (hopitalVS), H+ e pharmaSuisse plaudono all'inclusione della definizione di «liberazione tecnica» nell'ordinanza, ma fanno notare un errore redazionale, messo in evidenza per altro anche dal Cantone di Argovia.

Il Cantone di Neuchâtel, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP propongono infine di aggiungere la definizione di «certificato di partita».

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

Sezione 1: Autorizzazione di fabbricazione

Art. 3 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

Secondo ASSGP, GRIP, vips e lph, la revisione non chiarisce se l'autorizzazione di fabbricazione implicitamente possa comprendere anche la liberazione sul mercato.

Dieci Cantoni (AG, AI, BL, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS), KAV, GSASA, hopitalVS e GDK sono dell'avviso che, per un'autorizzazione di fabbricazione, il RT non solo debba essere a disposizione, ma faccia parte dell'azienda. Secondo i Cantoni di Neuchâtel e di Ginevra, inoltre, la precisazione riguardante la presenza in azienda di una persona responsabile della farmacovigilanza è fuorviante e dovrebbe essere soppressa. Oltre a ciò, nove Cantoni (AG, AI, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), KAV, GSASA, hopitalVS e GDK non ritengono plausibile che il capitolato d'onori sia limitato alle persone aventi una funzione direttiva, in quanto ogni collaboratore dell'azienda dovrebbe averne uno. Tre Cantoni (NE, GE e VD) aggiungono che nel capitolato d'onori dovrebbero essere inseriti non solo i compiti, ma anche le responsabilità.

Art. 4 Responsabilità e Buona prassi di fabbricazione

GSASA, hopitalVS, H+ e pharmaSuisse, analogamente all'articolo 2, fanno notare un errore redazionale riguardante la lingua tedesca.

Nella fabbricazione di medicinali della medicina complementare, cinque Cantoni (AI, LU, SG, VS, ZG), KAV e GDK richiedono che la Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP) non debba essere seguita «per analogia». A completamento delle farmacopee riconosciute, SVKH, UNION, ASSGP e SDV raccomandano di menzionare anche le formulazioni riconosciute al fine di coprire gli orientamenti terapeutici non descritti dalle farmacopee.

Art. 5 Vigilanza tecnica sull'azienda

Secondo H+, pharmaSuisse, GSASA e hopitalVS questo articolo dovrebbe recare il titolo «Responsabilità tecnica nell'azienda».

GSASA, hopitalVS e pharmaSuisse suggeriscono inoltre una formulazione più generica per il capoverso 3. Nel suo ambito di responsabilità il RT, infatti, dovrebbe essere autorizzato a decidere e a emanare direttive autonomamente dalla direzione dell'azienda. Il Cantone di Sciaffusa raccomanda di indicare che il RT deve far parte dell'azienda come collaboratore e deve essere presente in sede per un tempo congruo all'esecuzione dei suoi doveri di vigilanza tecnica.

Dieci Cantoni (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), GDK e KAV ritengono che della supplenza, oltre al RT, debba assumersene la responsabilità anche l'azienda. Il Cantone di Zugo critica l'espressione «sufficientemente qualificati», in quanto una supplenza dovrebbe avere «la stessa qualifica» del RT. Intergenerika, scin, vips, ASSGP, lph, GRIP non ritengono appropriata una «notifica

senza indugio» a Swissmedic in caso di interruzione dell'attività e propongono invece una «notifica spontanea».

pharmaSuisse ritiene inappropriato vietare al RT di far parte di un comitato di vigilanza dell'azienda per assicurare la sua autonomia. Dodici Cantoni (AI, AG, BE, BL, GE, LU, SG, SH, TG, TI, VS, ZG), KAV, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP, GRIP, GDK, GSASA e hopitalVS fanno notare che non è possibile escludere il RT dai comitati di vigilanza delle rispettive aziende se non si definisce chiaramente a quali comitati di vigilanza si fa riferimento. Vietare al RT di far parte del consiglio di amministrazione o della direzione dell'azienda rappresenta una chiara penalizzazione delle piccole e medie imprese (PMI) rispetto alle grandi aziende. Per questo motivo richiedono che tale divieto sia eliminato o che siano elencati tutti i comitati. Il Cantone Ticino richiede che si confermi l'attuale prassi definita nell'Interpretazione Tecnica di Swissmedic I-SMI-TI. 17 (punto 5.4). Allo stesso modo, H+, GSASA e hopitalVS richiedono un disciplinamento che permetta alle piccole imprese di occupare con la stessa persona la funzione del RT e quella del direttore. In merito all'esclusione del RT dai comitati di vigilanza, i servizi per la donazione del sangue (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) richiedono una deroga per il RT nell'ambito della produzione di emoderivati labili. Secondo il Cantone di Ginevra non è chiaro di quale liberazione (tecnica o sul mercato) il RT debba decidere e richiede quindi una precisazione.

Art. 6 Requisiti personali del responsabile tecnico

GSASA, H+, pharmaSuisse e hopitalVS richiedono che si rinunci al requisito «esperienza», in quanto le competenze relative alla fabbricazione rientrano già nella formazione. Ritengono inoltre che SMC dovrebbe avere la possibilità di richiedere un estratto del casellario giudiziale del RT. Infine, non sono favorevoli al fatto che SMC possa riconoscere anche altre formazioni professionali.

Al contrario, SVKH, UNION e ASSGP sottolineano che la posizione di RT per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso o di prodotti intermedi dovrebbe essere ricoperta non solo da farmacisti, ma anche da persone con un'adeguata formazione professionale.

H+ chiede che l'articolo 6 capoverso 3 sia riformulato in modo che non possa essere utilizzato da SMC per giustificare l'introduzione di ulteriori requisiti.

Art. 7 Liberazione tecnica

I Cantoni AG, AI, LU, SG, SH, TG, TI e VS, nonché KAV e GDK auspicano che la liberazione tecnica e la liberazione sul mercato possano avvenire contemporaneamente.

Bayer Consumer Care AG (BCC AG), Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP auspicano che la liberazione tecnica possa avvenire non solo attraverso il RT ma anche tramite una persona con una qualifica equivalente (p. es. Qualified Person). BCC AG ritiene però che la responsabilità debba rimanere in ogni caso al RT.

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP richiedono che venga aggiunta la lettera p all'articolo 2 affinché il certificato di partita non sia espressamente rilasciato da un RT. PharmaSuisse, GSASA, H+ e hopitalVS richiedono che la liberazione tecnica sia possibile senza che sia rilasciato un certificato di partita. GSASA, H+, hopitalVS e pharmaSuisse fanno inoltre notare un errore redazionale. PharmaSuisse afferma che il rilascio di un certificato di partita per la fabbricazione di piccole quantità di cui all'articolo 9 capoverso 2 LATer è eccessivo. B-CH, RBSD GR, ZHBSD, IRB, ST CRS SI e B-FR richiedono che nella fabbricazione di emoderivati labili la liberazione elettronica corrisponda al certificato di partita.

Art. 8 Autorizzazione di fabbricazione cantonale

SDV e GDK sono favorevoli al fatto che l'analisi dei rischi in vigore dall'ottobre 2010 per la definizione del tipo di autorizzazione per la fabbricazione di farmaci a formula sia applicata senza modifiche, in quanto ciò comporta un aumento delle attività sotto la responsabilità professionale dei droghieri. GSASA, H+ e hopitalVS apprezzano che la disposizione poco chiara relativa all'autorizzazione per il

commercio al dettaglio sia ora sottoposta a revisione e che le farmacie ospedaliere in linea di principio ottengano un'autorizzazione per la dispensazione di medicinali.

Tre Cantoni (NE, VD e GE) fanno notare un errore di battitura. PharmaSuisse ritiene che in questo contesto il rimando all'autorizzazione cantonale per la dispensazione sia errato, in quanto esistono servizi di dispensazione che non dispongono di alcuna competenza in materia di fabbricazione. Al capoverso 1 si deve quindi parlare di «autorizzazione cantonale di fabbricazione».

PharmaSuisse richiede che i compiti dei Cantoni e quelli delle aziende di fabbricazione siano disciplinati in due articoli diversi. Il capoverso 3, inoltre, deve essere formulato nell'ottica della possibilità di rilasciare un'autorizzazione.

Dieci Cantoni (AG, BL, GL, NW, OW, SH, TG, VS, ZG, ZH), KAV e GDK auspicano un'indicazione sulla frequenza dei controlli nelle aziende al fine di armonizzarne l'esecuzione: suggeriscono quindi di effettuare i controlli periodici nelle aziende con una cadenza tra i 2 e gli 8 anni in base ai rischi. Il Cantone di Zugo preferisce invece che siano effettuati con una cadenza tra i 2 e i 5 anni.

Sezione 2: Autorizzazione di importazione, di commercio all'ingrosso e di esportazione

Scin, vips, Iph, ASSGP, GRIP e Intergenerika propongono di inserire il concetto di transito nel titolo.

Art. 11 Presupposti generali

Complys suggerisce di estendere l'articolo affinché comprenda tutte le attività di mediazione. In questo modo si potrebbero sopprimere gli articoli 21 e 24.

Secondo diversi Cantoni (AG, AI, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS) e organizzazioni (KAV, GDK, GSASA, hospitalVS), per l'autorizzazione di importazione, commercio all'ingrosso o esportazione di medicinali, il RT non solo deve essere a disposizione, ma deve anche far parte dell'azienda. Secondo i Cantoni di Neuchâtel e Ginevra, la precisazione riguardante la presenza in azienda di una persona responsabile per la farmacovigilanza è fuorviante e dovrebbe essere soppressa.

SGP ritiene necessario un adeguamento dell'articolo affinché, per vaccini di base il cui approvvigionamento potrebbe presentare criticità, possano essere trasposte direttamente le omologazioni dell'UE. Secondo il Cantone Ticino, si dovrebbe prevedere una deroga per l'importazione destinata a essere riesportata.

Art. 12 Ulteriori presupposti

BCC AG sostiene che l'attuale revisione non chiarisce che la fabbricazione per conto terzi all'estero con successiva fornitura in uno stato terzo può avvenire senza che i prodotti debbano essere importati in Svizzera per poi essere riesportati.

Il Cantone di Ginevra propone alcune riformulazioni a proposito dei requisiti del RT nella fabbricazione per conto terzi.

Complys è dell'avviso che anche aziende che commerciano all'estero o mediatori dovrebbero avere la possibilità di richiedere mandati di fabbricazione. Iph, vips, ASSGP e GRIP specificano che l'acquisto di medicinali pronti per l'uso presso la propria azienda o un altro fabbricante di medicinali finalizzato alla vendita locale in una sede svizzera non rientra nel concetto di «per conto terzi» risp. «fabbricazione per conto terzi». BCC AG fa notare che i testi concernenti i «documenti specifici della partita» presentano differenze tra il capoverso 1 lettera d e il capoverso 2 lettera d. BBC AG, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP e GRIP richiedono la possibilità di poter conservare i documenti specifici della partita in modo decentralizzato com'è attualmente prassi nelle aziende. Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP e GRIP consigliano infine di applicare l'articolo anche al «transito».

Art. 13 Liberazione sul mercato

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP fanno notare un errore redazionale che crea un rimando circolare tra gli articoli 11 e 13. Inoltre, puntualizzano che l'applicazione delle norme GDP all'«intera catena di fornitura» non è chiara, in quanto le norme GDP coprono solo una parte della catena (dei medicinali pronti per l'uso). Per questo motivo propongono di sostituire l'espressione «intera catena di fornitura» con «catena di fornitura dei medicinali pronti all'uso». Secondo i partecipanti succitati, infine, la formulazione «conforme all'omologazione» non è appropriata, in quanto viene citata solo la temperatura di stoccaggio, mentre le norme GDP permettono di valutare le oscillazioni di temperatura tramite un'analisi dei rischi.

Art. 14 Analisi successiva

SGP richiede una deroga per le crisi di approvvigionamento impreviste. In tal caso dovrebbe essere ammessa l'importazione di medicinali da Paesi per i quali non esistono ancora accordi relativi alle norme GMP. Il testo dell'articolo 44 riguardante le eccezioni all'autorizzazione deve quindi essere modificato.

Art. 15 Responsabilità e Buona prassi di distribuzione

BGK, GST, SBV e ASR auspicano che per i medicinali per uso veterinario valgano gli stessi disciplinamenti concernenti il sistema di garanzia della qualità chimico-farmaceutica dei medicinali in vigore nell'UE. Viene criticato che, nell'ambito dei medicinali per uso veterinario, le norme GDP debbano essere applicate «per analogia». Nell'ordinanza dovrebbe piuttosto figurare la formulazione «analogamente alle disposizioni UE nell'ambito dei medicinali per uso veterinario». Anche scin fa notare che nell'UE le norme GDP non sono state estese ai medicinali per uso veterinario e che, a causa di queste rigide disposizioni, le aziende in Svizzera si trovano in una posizione svantaggiata rispetto ai loro concorrenti comunitari. Scin consiglia quindi di eliminare la trasposizione per analogia ai medicinali per uso veterinario oppure di applicarla solo a medicinali per uso veterinario da conservare in frigo. PH CH e FMH richiedono che, per analogia, le norme GDP dell'UE valgano anche per le persone autorizzate, ai sensi dell'articolo 2 lettera l (cfr. definizione di «commercio all'ingrosso»), a preparare e a utilizzare professionalmente medicinali. Complys propone un'aggiunta all'articolo affinché si tenga meglio conto delle attività di «commercio all'estero» e quelle di «mediatore».

Art. 16 Obbligo di documentazione

Il Cantone di Zugo auspica un disciplinamento chiaro delle denominazioni dei prodotti, in quanto lo stesso medicinale può essere in commercio in diversi Paesi con denominazioni diverse. Complys chiede un ampliamento della documentazione richiesta allo scopo di garantire la tracciabilità.

Art. 17 Vigilanza tecnica sull'azienda

BGK, GST, SBV, e ASR richiedono di concretizzare il concetto di «applicazione per analogia» delle norme GDP utilizzando anche in questo punto l'espressione «analogamente alle disposizioni dell'UE nell'ambito dei medicinali per uso veterinario». Anche a questo punto, PH CH e FMH richiedono che valgano per il «commercio all'ingrosso» le norme GDP.

Visp, lph, ASSGP e GRIP criticano la modifica dell'espressione «trattamento appropriato dei medicinali» presente nella versione precedente che è stata sostituita con «disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici» nella versione attuale. Ciò rende poco chiaro se la responsabilità personale per il rispetto del disciplinamento debba essere estesa a tutte le disposizioni contenute nella LATer: in tal caso, questa modifica avrebbe infatti una portata notevole. Il Cantone di Sciaffusa ritiene che il RT debba far parte dell'azienda come collaboratore ed essere presente in sede per un tempo congruo all'esecuzione dei suoi doveri di vigilanza tecnica, cosa che sinora non è sempre stata assicurata nella prassi. Inoltre, diversi Cantoni (AG, AI, BE, LU, SH, TG, VS, ZG), KAV e GDK reputano che oltre al RT, anche l'azienda debba assumersi la responsabilità di una supplenza.

Il Cantone di Zugo fa notare che un supplente non deve essere solo «sufficientemente qualificato», bensì «ugualmente qualificato».

Diversi Cantoni (AG, AI, LU, SG, SH, TG, TI, VS, ZG) e organizzazioni (KAV, GDK, vips, Iph, ASSGP e GRIP) richiedono anche qui una definizione di «comitato di vigilanza», facendo inoltre notare che con l'esclusione del RT dal consiglio di amministrazione si penalizzano le PMI. Il Cantone Ticino richiede che si confermi l'attuale prassi definita nell'Interpretazione Tecnica di Swissmedic I-SMI-TI. 17 (punto 5.4).

Complys suggerisce un adeguamento dei capoversi 2 e 6 che permetterebbe di eliminare gli articoli 23 e 26.

Art. 18 Requisiti personali del responsabile tecnico

Come all'articolo 6 capoverso 3, H+ suggerisce una riformulazione affinché SMC non possa utilizzare l'articolo per giustificare l'introduzione di ulteriori requisiti.

Vips, Iph, ASSGP e GRIP richiedono che un requisito sufficiente del RT sia un «master in scienze farmaceutiche».

Analogamente a quanto osservato per l'articolo 13, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP e GRIP propongono di sostituire l'espressione «intera catena di fornitura» con «catena di fornitura dei medicinali pronti all'uso».

Infine, Intergenerika, Iph, scin, vips e ASSGP auspicano una descrizione dei compiti del RT nell'ambito della liberazione tecnica.

Art. 19 Importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche o per l'utilizzo nel quadro di un'autorizzazione di cui all'articolo 52

H+ si dichiara favorevole alle condizioni quadro per l'importazione di medicinali non omologati per sperimentazioni cliniche. SGP richiede un disciplinamento che contempli delle deroghe in caso di una crisi nazionale di approvvigionamento.

Art. 20 Eccezioni all'obbligo di autorizzazione

Capoverso 1

In merito all'eccezione all'obbligo di autorizzazione di importazione o esportazione di medicinali pronti per l'uso, ChiroSuisse richiede che i chiropratici vengano menzionati esplicitamente. BGK e GST puntualizzano che, per quanto concerne i veterinari, questo disciplinamento comporta una discriminazione degli Svizzeri e richiedono pertanto la soppressione di questo capoverso. Il Cantone di Friburgo raccomanda che le eccezioni previste dal presente articolo valgano solo per i Cantoni di frontiera. PH CH e FMH sottolineano che questa disposizione deve essere mantenuta per i medici, mentre per i veterinari si potrebbe considerare un disciplinamento distinto.

Capoverso 2

Il Cantone Ticino appoggia queste nuove disposizioni senza riserve. L'esenzione dall'obbligo di autorizzazione, tuttavia, si applica esclusivamente alle attività che vengono esercitate all'interno dello stesso Cantone. Anche H+ approva le eccezioni all'obbligo di autorizzazione per il commercio all'ingrosso svolto occasionalmente all'interno di un Cantone.

Diversi Cantoni (AG, BL, LU, SG, SH, TG, VS), GDK e KAV approvano in linea di principio l'introduzione di eccezioni all'obbligo di autorizzazione nell'ambito del commercio all'ingrosso svolto occasionalmente (cpv. 2-4), ma fanno notare che solo i RT di farmacie pubbliche, farmacie ospedaliere e drogherie disporrebbero delle conoscenze necessarie nel trattamento dei medicinali per poter rinunciare a un'autorizzazione. AG, SG, SH, TG e VS aggiungono che le aziende che effettuano forniture di stupefacenti devono notificare tale attività nella Raccolta di notifica per sostanze controllate (MESA) e possedere il relativo accesso al sistema. Anche il Cantone di Berna richiede che in quest'ambito siano mantenuti gli obblighi di autorizzazione e di notifica ai sensi della legge del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti (LStup; RS 812.121). BGK, SBV, GST e ASR approvano anch'essi

il presente capoverso, in quanto costituisce un particolare vantaggio per gli studi medici di dimensioni più esigue.

Anche pharmaSuisse si dichiara pienamente favorevole a questo nuovo disciplinamento, ma fa notare che non si dovrebbe fare riferimento all'autorizzazione di dispensazione ma piuttosto all'autorizzazione di fabbricazione.

GSASA, H+ e hopitalVS sono favorevoli al fatto che i medicinali, in piccole quantità e in rari casi, possano essere acquistati anche da più istituzioni in un unico ordine per poi essere distribuite tra esse, ma raccomandano la soppressione della limitazione al Cantone in cui il titolare dell'autorizzazione ha la sua sede. Richiedono inoltre di individuare una formulazione per spiegare chiaramente che, all'interno dell'ambito di competenze di uno stesso RT che opera in diverse istituzioni medico-cliniche, non è necessaria un'autorizzazione di commercio all'ingrosso.

Anche i Cantoni di Vaud e di Ginevra sono favorevoli al presente capoverso e approvano in particolare che piccoli gruppi di farmacie possano effettuare acquisti di gruppo, ma sottolineano che se tra farmacie vengono messi a disposizione medicinali, ciò non può essere considerato commercio all'ingrosso (solidarietà tra farmacie). Anche SDV è favorevole al fatto che questo capoverso contempli un'eccezione all'obbligo di autorizzazione per i piccoli gruppi di drogherie.

Il Canton di Zurigo biasima che il regime di autorizzazione sia smantellato in un quadro poco chiaro e caldeggia l'eliminazione o per lo meno una precisazione di queste nuove disposizioni. Lo stralcio è richiesto anche dal Cantone di Zugo in quanto è arbitrario e insensato che il numero dei clienti sia fissato ad un massimo di cinque. Attraverso questa disposizione, infatti, anche ai medici che dispongono di un'autorizzazione nel quadro di una farmacia privata è permessa un'attività di commercio all'ingrosso.

Il Cantone di Berna fa notare che alle farmacie private degli studi medici mancano le relative conoscenze per essere esentati dall'obbligo di autorizzazione e propone di eliminare queste disposizioni o di limitarle alle aziende gestite da un farmacista nel ruolo di responsabile tecnico.

Secondo Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP dovrebbero essere i Cantoni a stabilire autonomamente a quali condizioni la relativa attività rientra all'interno della loro legislazione cantonale.

Capoverso 3

Anche in questo punto BGK e GST richiedono una concretizzazione del concetto di «applicazione per analogia» delle norme GDP. GSASA, H+, pharmaSuisse e hopitalVS reputano eccessivo il rimando ai rigidi requisiti GDP e propongono che si debba assicurare solo la tracciabilità delle partite.

Capoverso 4

Il Cantone di Berna propone di introdurre un obbligo di autorizzazione cantonale.

Sezione 3: Autorizzazione di commercio all'estero

Art. 21 Presupposti

Scin, vips, lph, ASSGP, GRIP e Intergenerika richiedono di sopprimere il capoverso 3 concernente i mandati di fabbricazione o di precisarlo con ulteriori condizioni. Risulta infatti problematico che l'entità di tali mandati non sia ulteriormente spiegata (p. es. il reballaggio per studi clinici o processi coordinati dalla Svizzera per una global supply chain). BCC AG è favorevole al fatto che un'autorizzazione di commercio all'estero non sia sufficiente per conferire mandati di fabbricazione per conto terzi, ma richiede un'indicazione su come si possa rilasciare un'autorizzazione per tali mandati. VPAG critica il fatto che le autorizzazioni di commercio all'estero e quelle per le attività di mediatore o agente non autorizzino a conferire mandati di fabbricazione e ritiene che se le aziende soddisfano i requisiti di cui all'articolo 12 capoverso 2, sono anche in grado di espletare i mandati di fabbricazione in modo corretto da un punto di vista tecnico e legale.

In virtù della proposta di ampliamento dell'articolo 11, Complys suggerisce di eliminare il presente articolo.

Art. 22 Obblighi di diligenza

Come per l'articolo 12, Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP fanno notare che attualmente i documenti specifici della partita sono conservati in modo decentralizzato e propongono di modificare l'articolo in tal senso.

Il Cantone Ticino e vari rappresentanti dell'industria e in particolare Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP reputano che nell'articolo le condizioni di stoccaggio siano formulate in modo troppo rigido: a loro avviso non viene infatti data la possibilità di dimostrare attraverso esami di stabilità e stress test che si può effettuare un trasporto appropriato e sicuro anche a condizioni diverse. La loro proposta prevede quindi che il produttore possa stabilire le condizioni di stoccaggio sulla base di esami di stabilità.

Il Cantone di Ginevra auspica una riformulazione affinché l'obbligo di assicurare le condizioni di stoccaggio durante il trasporto valga solo per le aziende che sono attive anche in questo settore.

Basandosi sulla proposta avanzata all'articolo 15, Complys propone la soppressione dell'articolo 22.

Art. 23 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

FIT propone una nuova formulazione del capoverso 4 affinché sia spiegato più chiaramente che l'obbligo di notifica sussiste anche in caso di fallimento.

Analogamente all'articolo 5, il Cantone Ticino, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP lamentano che non sia definito il concetto di «comitato di vigilanza». GRIP richiede inoltre che il RT non debba essere escluso dai comitati di vigilanza. Il Cantone Ticino richiede invece che si confermi l'attuale prassi definita nell'Interpretazione Tecnica di Swissmedic I-SMI-TI. 17 (punto 5.4).

Basandosi sulla proposta avanzata all'articolo 17, Complys propone lo stralcio dell'articolo 23.

Sezione 4: Autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente

Art. 24 Presupposti

In virtù della proposta avanzata all'articolo 11, Complys propone lo stralcio dell'articolo 24.

Come osservato all'articolo 21, VPAG richiede che, nel caso in cui siano soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 12 capoverso 2, l'autorizzazione all'esercizio di un'attività di mediatore o di agente non escluda il conferimento di mandati di fabbricazione.

Art. 25 Obblighi di diligenza

Basandosi sulla proposta avanzata all'articolo 15, anche a questo punto Complys propone lo stralcio dell'articolo 25.

Art. 26 Vigilanza tecnica e responsabile tecnico

Analogamente a quanto osservato all'articolo 5, il Cantone Ticino critica la mancanza di una definizione di «comitato di vigilanza», e richiede che anche in questa sede si confermi l'attuale prassi definita nell'Interpretazione Tecnica di Swissmedic I-SMI-TI. 17 (punto 5.4). In virtù della proposta avanzata all'articolo 17, Complys propone lo stralcio dell'articolo 26.

Sezione 5: Disposizioni particolari per il sangue e gli emoderivati

Art. 27 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue

GSASA, H+, pharmaSuisse e hopitalVS sottolineano che in questa sezione è disciplinata la fabbricazione di emoderivati e non il prelievo di sangue per esempio a scopo di analisi. Per questo motivo richiedono che il titolo sia conseguentemente modificato come segue: «Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione al prelievo di sangue per la fabbricazione di emoderivati».

Art. 29 Idoneità a donare il sangue

I servizi per la donazione del sangue (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) fanno notare che, ai sensi dell'OAMed, la guida EDQM è già rispettata per i criteri di idoneità a donare il sangue e si dichiarano favorevoli alla soppressione delle lettere a-f al fine di evitare future incertezze giuridiche, contrasti e articoli in traducibili che comporterebbero un mancato rispetto del disciplinamento. Propongono inoltre di precisare i criteri di esclusione per i donatori di sangue di cui al capoverso 4 lettera f e aggiungono che né le persone a contatto con il ricevente di xenotrapianti né i dispositivi medici della classe III ricavati da tessuto animale devitalizzato andrebbero esclusi. Il Cantone di Friburgo fa notare che nel definire l'idoneità a donare il sangue devono essere considerati rischi concreti e non criteri astratti e discriminanti.

Art. 30 Obbligo di test

Secondo i servizi per la donazione del sangue (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) per situazioni epidemiologiche particolari è necessaria una procedura chiaramente definita che precisi i percorsi decisionali, il flusso di informazioni, i compiti e la responsabilità di tutti gli attori. Inoltre, si auspica un rimando alle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera. Si dovrebbe infine aggiungere che, nel quadro della sua funzione di controllo, SMC ha voce in capitolo sull'obbligo di diligenza del fabbricante.

Art. 31 Test idonei e relativo procedimento

H+ è favorevole alla soppressione della vigente verifica dei test da parte di SMC e che i test riconosciuti dall'UE siano ammessi automaticamente in Svizzera.

Art. 34 Caratterizzazione

H+ suggerisce che le informazioni relative alla tracciabilità dovrebbero essere apposte sull'etichetta in un formato «predisposto alla lettura meccanica» con un codice a barre in 2D.

Art. 37 Provvedimenti cautelari

B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR e B-FR, per ragioni di chiarezza, consigliano di separare in due capoversi distinti le misure riportate al capoverso 1 lettere c e d. Inoltre, la decisione di competenza medica deve essere presa conformemente allo stato attuale della scienza.

H+ suggerisce che le informazioni relative alla tracciabilità dovrebbero essere apposte sull'etichetta in un formato «predisposto alla lettura meccanica» con un codice a barre in 2D.

Art. 38 Misure di sicurezza supplementari

I servizi per la donazione del sangue B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR e B-FR si attendono che l'articolo venga esteso anche alle misure di sicurezza supplementari per i concentrati piastrinici introdotte nel 2011.

Capitolo 3: Procedura di autorizzazione

Art. 39 Rilascio dell'autorizzazione

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP fanno notare che il presente articolo compromette il principio della presunzione di innocenza. Per questo motivo, propongono che SMC possa esigere solo un estratto del casellario giudiziale.

Art. 40 Contenuto dell'autorizzazione

Il Cantone di Argovia, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP sono favorevoli alla soppressione della scadenza dell'autorizzazione e auspicano la pubblicazione di un elenco di tutte le autorizzazioni rilasciate sulla home page di SMC.

Art. 42 Controllo periodico

I Cantoni BL, SG e SH sono favorevoli alla nuova possibilità di revocare l'autorizzazione.

Otto Cantoni (AG, BL, GL, NW, OW, TG, VS, ZG), GDK e KAV auspicano un'indicazione sulla frequenza dei controlli al fine di armonizzarne l'esecuzione. Suggestiscono quindi di effettuare i controlli periodici nelle aziende con una cadenza tra i 2 e gli 8 anni in base ai rischi. Il Cantone di Zugo propone invece che siano svolti con una cadenza tra i 2 e i 5 anni o di sopprimere la possibilità di revocare un'autorizzazione in caso di mancato esercizio dell'attività.

Intergenerika, Iscador, scin, lph, ASSGP e GRIP criticano il fatto che non è formulato chiaramente chi può revocare l'autorizzazione e propongono SMC per tale ruolo. Per quanto concerne la revoca di un'autorizzazione in caso di mancato esercizio dell'attività, diversi Cantoni (LU, BL, GE, SG, SH, TG, TI, AI, VS) e organizzazioni (KAV, GDK, SVKH, UNION) auspicano che la scadenza sia di 1 anno (invece che di 6 mesi). Intergenerika, scin, visp, lph e ASSGP richiedono che l'autorizzazione non sia revocabile anche se utilizzata raramente e per questo motivo raccomandano di non imporre alcuna scadenza o di portarla eventualmente a 2 anni. FIT suggerisce addirittura 5 anni, mentre GRIP propone invece di non introdurla affatto.

Capitolo 4: Disposizioni particolari per l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio all'estero

Art. 44 Importazione singola di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o di sangue ed emoderivati

Due Cantoni (BS, TI), H+, pharmaSuisse, GSASA e hospitalVS sono favorevoli a questo articolo.

Art. 45 Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

Anche in questa sede, BGK e GST sottolineano che, nell'ambito dei medicinali per uso veterinario, dovrebbe vigere un'«applicazione per analogia» delle norme GDP in armonia con le disposizioni dell'UE.

Art. 48 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di singole persone

Il Cantone di Appenzello Interno reputa imprecisa l'espressione «piccole quantità», aggiungendo che una formulazione migliore sarebbe «al massimo per il fabbisogno mensile ammesso».

Vips, lph, ASSGP e GRIP criticano che sia fatta eccezione per i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati.

BGK, GST, SBV, PH CH, ASR e FMH osservano invece che tale disciplinamento causa una discriminazione degli Svizzeri non sostenibile e che non sussiste alcun interesse pubblico. Per questo motivo richiedono la soppressione delle lettere b e c.

GST propone invece la soppressione dell'articolo 7 capoverso 5 OMVet. In questo punto il Cantone di San Gallo raccomanda di scegliere un altro termine per indicare le «piccole quantità» e di utilizzarlo esclusivamente per le norme della Buona prassi di fabbricazione nell'ambito delle piccole quantità.

Art. 49 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati da parte di specialisti

AG, GSASA, H+ e hospitalVS manifestano espressamente la loro approvazione per la possibilità che in futuro gli operatori sanitari, in casi eccezionali giustificati, possano importare senza un'autorizzazione speciale anche i vaccini. Il Cantone Ticino supporta le modifiche nell'ambito dell'importazione delle piccole quantità di medicinali pronti per l'uso non omologati. I Cantoni di Friburgo e Appenzello Interno richiedono l'utilizzo di un'espressione diversa da «piccole quantità».

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP criticano fortemente l'abbondanza dell'autorizzazione speciale rilasciata da SMC e ritengono che, per ragioni legate alla qualità, il titolare dell'omologazione

dovrebbe essere coinvolto nel processo di importazione. Il Cantone di Berna richiede che siano citati anche i chiropratici e lamenta il fatto che già solo questo articolo aumenterà notevolmente l'onere dei Cantoni. Il presente capitolo deve quindi essere rielaborato e gli oneri dei Cantoni devono essere descritti più dettagliatamente.

Capoverso 1

Con specifico riferimento al presente capoverso in merito all'importazione di piccole quantità, sono pervenuti i seguenti pareri: tre Cantoni (NE, GE e VD) accolgono favorevolmente il fatto che la possibilità di importare un medicamento sia legata a quella di dispensarlo; PH CH e FMH propongono di eliminare la limitazione a un determinato paziente; Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP, GRIP, infine, biasimano il fatto che, diversamente dall'ambito della dispensazione, manchi un disciplinamento per l'utilizzo da parte del medico di medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera. In questo punto il Cantone di San Gallo raccomanda di scegliere un altro termine per indicare le «piccole quantità» e di utilizzarlo esclusivamente per le norme della Buona prassi di fabbricazione nell'ambito delle piccole quantità.

Capoverso 2

Diverse organizzazioni e Cantoni si sono espressi nel merito del presente capoverso come segue: in linea di principio, pharmaSuisse è favorevole alla possibilità data agli operatori sanitari di importare senza autorizzazione piccole quantità di medicinali a uso umano pronti per l'uso non omologati in Svizzera, ma richiede che nel capoverso sia introdotta una distinzione tra la persona responsabile della terapia e quella importatrice, che non devono essere la stessa. Inoltre, pharmaSuisse è contrario al fatto che, prima dell'importazione, si debba confermare alle autorità cantonali che il medicamento è stato trasportato secondo la Buona prassi di distribuzione. Tre Cantoni (NE, GE e VD) ritengono il presente capoverso di difficile comprensione e suggeriscono che venga riformulato, in quanto esso è stato pensato principalmente per medici, dentisti o veterinari. Il Cantone Ticino fa notare che nella versione italiana del rapporto esplicativo l'espressione «l'importazione [...] di medicinali omologati all'estero per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche» al presente capoverso è poco chiara. I medicinali in questione, infatti, non sono né «omologati all'estero», né destinati a essere utilizzati in Svizzera in studi clinici. Si tratta piuttosto di medicinali che vengono somministrati a un determinato paziente a fini esclusivamente terapeutici, che sono stati omologati all'estero nel quadro di una verifica clinica e sono stati importati in Svizzera.

Secondo GST, quando i veterinari ordinano un medicamento a uso umano da utilizzare in ambito veterinario, non devono valere le stesse condizioni per il trasporto applicate alle forniture di medicinali da utilizzare nell'ambito della medicina umana. Il presente capoverso dovrebbe quindi valere specificatamente per i medicinali pensati per l'utilizzo nell'ambito della medicina umana.

vips, lph, ASSGP, e GRIP criticano infine che, contrariamente al testo del rapporto esplicativo, il capoverso 2 non esprime chiaramente il riferimento all'«applicazione in una sperimentazione clinica».

Capoverso 3

H+ è favorevole alla semplificazione dell'importazione di medicinali omologati all'estero per sperimentazioni cliniche da parte di operatori sanitari nelle farmacie ospedaliere. In virtù della revisione della LATer (2ª tappa), diversi Cantoni (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), KAV e GDK propongono di sostituire l'espressione «operatore sanitario che detiene la responsabilità farmaceutica in una farmacia ospedaliera» con «farmacista». Scin, vips, lph, ASSGP, GRIP, Intergenerika, H+, GSASA e hospitalVS segnalano un errore ortografico al capoverso 3 che concerne solo la lingua tedesca.

Capoversi 4-6

Il Cantone di Basilea Città e SDV supportano la nuova possibilità descritta ai capoversi 4-6 di importare medicinali pronti per l'uso, concessa a droghieri e ad altri specialisti formati nel quadro della loro competenza in materia di dispensazione.

Il Cantone di Berna fa notare che alcuni dei gruppi professionali di cui all'articolo 49 capoverso 4 non sono sottoposti a regolari ispezioni e che, a causa di questo capoverso, dispenseranno prodotti non controllati. Regolari controlli, tuttavia, comporterebbero un onere aggiuntivo ingente per il Cantone.

H+, GSASA e hopitalVS plaudono alla semplificazione dell'importazione in piccole quantità di medicinali non omologati, ma affermano che per le farmacie ospedaliere la tenuta del registro descritta al capoverso 6 sullo scopo d'utilizzo dei medicinali per uso umano importati è impraticabile.

Art. 50 Medicinali utilizzabili per giustificare esseri umani

Secondo vips, lph, ASSGP e GRIP le presenti disposizioni generano burocrazia e costi sproporzionati ed estremi. Esse andrebbero quindi eliminate risp. modificate affinché, per questo tipo di commercio, sia necessaria solo un'autorizzazione generale e non un'autorizzazione per ogni fornitura. In tal proposito, potrebbe essere efficace un disciplinamento analogo a quello già in vigore per gli stupefacenti. In questo modo sarebbero soddisfatti anche i requisiti del capoverso 3 e se ne potrebbe controllare l'osservanza attraverso ispezioni. Il Cantone di Zugo fa notare che, a seconda della dose, quasi tutti i medicinali sono «utilizzabili» per un'esecuzione e aggiunge che sarebbe meglio parlare di «usati». PharmaSuisse aggiunge che si tratta piuttosto di composti chimici più che di medicinali, in quanto non rientrano nella definizione riportata all'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer.

Capitolo 5: Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer

In generale sugli articoli 52-55

GSASA, hopitalVS e H+ plaudono alla semplificazione del rilascio dell'autorizzazione e dell'introduzione di medicinali non omologati già utilizzati in Svizzera nel quadro di studi clinici. ASSGP, IPH, Intergenerika, scin, vips e GRIP si dichiarano favorevoli anche alla regolamentazione dell'uso compassionevole a livello di ordinanza. Tuttavia, limitazioni troppo rigide applicate unicamente alla Svizzera non sono di aiuto, tanto più che gli studi multicentrici normalmente vengono svolti in regioni geografiche più grandi. La regolamentazione non dovrebbe generare ostacoli burocratici che complicano un accesso a bassa soglia all'uso compassionevole. Propongono inoltre di includere la dicitura «uso compassionevole» nel titolo del capitolo 5. Il Cantone di Vaud fa notare che un'autorizzazione di questo tipo logicamente deve essere rilasciata da SMC. La commissione d'etica deve tuttavia comunicarlo in anticipo tramite canali di comunicazione che dovrebbero essere descritti più chiaramente in questa sede.

Art. 52 Presupposti

Alcuni Cantoni (AG, LU, SH, TG, VS), KAV, GDK, GSASA, hopitalVS e H+ richiedono un'integrazione in cui si stabilisce che, anche in seguito alla conclusione di uno studio, il preparato è messo gratuitamente a disposizione dei pazienti interessati nell'ottica dell'uso compassionevole.

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP e GRIP criticano una formulazione che presenta delle ambiguità nella lingua tedesca. La regolamentazione non dovrebbe essere limitata alla Svizzera, in quanto spesso vengono svolti studi multicentrici su scala europea ai quali l'accesso da parte dei pazienti svizzeri sarebbe quindi inutilmente limitato. I Paesi dell'UE e gli Stati Uniti dispongono infatti di sistemi di controllo e standard equivalenti. Tutti i partecipanti succitati richiedono inoltre che sia descritto con maggiore chiarezza se un'autorizzazione ai sensi del capoverso 1 può essere rilasciata alla rappresentanza svizzera locale del promotore internazionale. Sottolineano inoltre che la responsabilità dell'uso del medicamento e di conseguenza anche la responsabilità delle eccezioni fatte a protocolli

risp. alle condizioni d'uso sono del medico e non del promotore. Secondo GSASA, pharmaSuisse e hopitalVS un promotore non può utilizzare alcun medicamento, in quanto la dispensazione o l'uso deve avvenire attraverso gli operatori sanitari qualificati.

Intergenerika, scin, vips, lph e GRIP sollevano la critica che non è possibile dimostrare un considerevole beneficio terapeutico di studi clinici in corso. Una valutazione definitiva è infatti possibile solo alla luce dell'omologazione, ovvero basandosi sui dati della terza fase dello studio. Lo stesso vale per la dimostrazione che, al momento della richiesta, in Svizzera non è omologato alcun medicamento alternativo equivalente. Viene fatto inoltre notare che, nelle sperimentazioni cliniche, spesso i centri di trattamento e il numero di pazienti non sono noti in anticipo. Non dovrebbe quindi essere necessario fornire tali informazioni o, alternativamente, i centri dovrebbero poterle segnalare a posteriori senza un onere elevato, in quanto presentare nuovamente il progetto non sarebbe efficiente.

Intergenerika, scin, vips, lph e GRIP segnalano inoltre che, prima dell'omologazione, l'informazione destinata ai pazienti non presenta informazioni aggiornate quanto quelle di un medicamento omologato. Per questo motivo, per gli studi clinici si dovrebbe presentare un progetto di informazione destinata ai pazienti risp. un progetto di informazione relativa allo studio. Viene fatto nuovamente notare che la responsabilità del promotore è limitata. Viene richiesto infine che i programmi di uso compassionevole non debbano comprendere il monitoraggio secondo il protocollo della sperimentazione. Il Cantone di Zurigo consiglia una semplificazione di tale processo proponendo che sia SMC e non il promotore a richiedere il preavviso alla commissione d'etica.

Art. 53 Procedura di rilascio e rinnovo

Poiché in alcuni casi un medicamento è necessario con urgenza, il Cantone di Ginevra richiede che sia introdotta una scadenza per il rilascio di un'autorizzazione.

Art. 54 Oneri

GSASA, pharmaSuisse e hopitalVS raccomandano di sostituire anche in questo punto il termine «promotore» con «operatore sanitario».

Art. 55 Revoca

GSASA, pharmaSuisse e hopitalVS raccomandano di sostituire anche in questo punto il termine «promotore» con «operatore sanitario».

Capitolo 6: Esecuzione

Sezione 1: Ispezioni

Art. 58 Riconoscimento degli ispettorati

Vips, lph, GRIP e ZH segnalano un rimando errato.

Sezione 2: Collaborazione fra Swissmedic e altre autorità

Art. 63 Collaborazione fra Swissmedic e i Cantoni

Il Cantone di Appenzello Esterno ritiene che debba essere specificato con maggiore precisione che l'obbligo di informazione reciproca tra i Cantoni e SMC comprende esclusivamente le autorizzazioni che rientrano nel settore di competenze di SMC.

Sezione 3: Protezione dei dati e informazione del pubblico

Art. 66 Trattamento di sistemi d'informazione

Vips, Iph e GRIP ritengono che l'obbligo di provvedere alla gestione sicura dei sistemi d'informazione e assicurare la legalità del trattamento dei dati debba anch'esso essere trasferito agli ispettorati designati e gestiti dai Cantoni. Secondo i partecipanti succitati, al capoverso 3 ciò non è sufficientemente chiaro.

Art. 68 Archiviazione e distruzione dei dati

Vips, Iph e GRIP ritengono infondato tenere i dati personali archiviati per altri 25 anni in seguito alla loro cancellazione dai sistemi e propongono quindi di eliminare questa disposizione.

Art. 69 Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

Secondo Santésuisse viene a mancare l'obbligo di informare in merito alle autorizzazioni, tra l'altro, nel quadro di una procedura penale. Per gli assicuratori malattie è invece importante ottenere tali informazioni in tempi brevi e già nel contesto di un'inchiesta preliminare in modo specifico e mirato sul singolo caso. Viene quindi proposta l'aggiunta dell'articolo 69a che disciplini l'assistenza amministrativa fornita da SMC agli assicuratori malattie.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 72 Disposizioni transitorie

Intergenerika, scin, vips, Iph e GRIP criticano il fatto che non sia indicato in base a quale diritto sono trattate le domande di autorizzazione che scadono dopo l'entrata in vigore del nuovo diritto ma che erano state presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza. A loro avviso, sulle domande presentate secondo il diritto anteriore va deciso in base a quest'ultimo.

Allegato 1 Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

H+ si dichiara favorevole al riferimento alla guida EDQM del Consiglio d'Europa. I servizi per la donazione del sangue (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) auspicano maggiori precisazioni in merito a quanto la guida EDQM sia vincolante per ciò che concerne il sangue e gli emoderivati labili. Ciò dovrebbe a loro avviso essere incluso nella OAMed. Fanno inoltre notare che il riferimento riportato all'allegato 1 numero 3 e all'allegato 5 numero 1 alla Raccomandazione R (95) 15 è difficilmente reperibile in Internet. Le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines — «GPG») costituiscono un allegato di tale raccomandazione e sono pubblicate in Internet. Pertanto, propongono di inserire direttamente nella nota a piè di pagina il riferimento a queste linee direttrici.

Allegato 5 Idoneità a donare il sangue, procedimento relativo ai test e informazione in relazione alle donazioni di sangue

H+ si esprime favorevolmente sulla chiarezza dei requisiti concernenti le informazioni sui e ai potenziali donatori di sangue ed emoderivati labili. B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR e B-FR consigliano di eliminare il numero 3.1 e di inserire direttamente un rimando come sopra alla Raccomandazione R (95) 15. In alternativa, se si volesse mantenere il capoverso, si dovrebbe sostituire il concetto di «visita personale» con «valutazione medica».

Allegato 6 Documenti richiesti per la domanda di autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer

HopitalVS, pharmaSuisse e GSASA richiedono di sostituire anche in questo punto il termine «promotore» con «operatore sanitario».

Allegato 7 Informazione al pubblico sulle autorizzazioni

Intergenerika, scin, vips, lph e GRIP fanno notare che solo SMC sarà in grado di pubblicare sulla propria home page un elenco vincolante delle autorizzazioni rilasciate (di fabbricazione, commercio all'ingrosso ecc.). GSASA, H+, pharmaSuisse e hopitalVS chiedono di reinserire nell'elenco il periodo di validità dell'autorizzazione.

Osservazioni su temi interdisciplinari

In merito al paragrafo 3.1 del rapporto esplicativo «Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni», KAV e GDK fanno notare che ai Cantoni verranno trasferiti compiti aggiuntivi che potranno essere svolti solo se saranno messe a disposizione le relative risorse.

5 Ordinanza sui medicinali (OM): Pareri sui singoli articoli

Tre Cantoni (SH, SO e TI) accolgono favorevolmente le modifiche dell'OM.

Art. 28

PharmaSuisse ritiene inammissibile dal punto di vista della libertà di mercato il fatto che l'articolo attribuisca ai veterinari uno smercio esclusivo. L'articolo deve essere formulato conformemente alla Costituzione. Il concetto di «veterinari» deve quindi essere sostituito con «operatori sanitari autorizzati all'uso e alla dispensazione di questi prodotti».

Art. 36a Obbligo di notificare ogni sospetto di traffico illegale

Il Cantone Ticino è favorevole alla proposta di limitare il termine a 5 giorni. Al contrario, nonostante in linea di principio approvino l'obbligo di notifica, Intergenerika, vips, scin, ASSGP e GRIP ritengono le condizioni troppo perentorie. Inoltre, non viene chiarito in che misura tale obbligo di notifica si limiti ad attività illegali sul territorio svizzero. Infine, ritengono che un termine di 5 giorni sia troppo breve per verificare un sospetto in modo sostanziale. Viene quindi proposto di adottare un termine di 15 giorni di calendario.

6 Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)

Tre Cantoni (SH, SO e TI) accolgono favorevolmente le modifiche apportate all'OMVet.

Art. 7

GST richiede che la possibilità citata all'articolo 49 capoverso 2 OAMed di importare senza omologazione e in piccole quantità un medicinale per uso umano autorizzato in un altro Paese nel quadro di una sperimentazione clinica andrebbe estesa anche ai medicinali per uso veterinario.

7 Allegati

Allegato 1 Elenco delle abbreviazioni

Abbreviazione	Nome
AG	Cantone d'Argovia
AI	Cantone di Appenzello Interno
AR	Cantone di Appenzello Esterno
Art.	Articolo
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter
ASSGP	Associazione Svizzera dell'industria Farmaceutica per l'Automedicazione
BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-CH	Trasfusione CRS Svizzera
B-FR	Blutspende SRK Freiburg
BE	Cantone di Berna
BGK	Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti
BL	Cantone di Basilea Campagna
BS	Cantone di Basilea Città
ChiroSuisse	Associazione svizzera dei chiropratici
Complys	Complys GmbH
CP	Centre Patronal
CPP	Codice di procedura penale
FAMH	Laboratori medici della Svizzera
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FR	Cantone di Friburgo
GDK	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GDP	Good Distribution Practice
GE	Cantone di Ginevra
GL	Cantone di Glarona
GMP	Good Manufacturing Practice
GR	Cantone dei Grigioni
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker
GST	Società dei veterinari svizzeri
H+	Ospedali Svizzeri
hopitalVS	Hôpital du Valais
IH	Inclusion Handicap

Abbreviazione	Nome
Intergenerika	Der Schweizerische Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller (Intergenerika),
IPH	Interpharma
IRB	Interregionale Blutspende SRK
JU	Cantone del Giura
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
lett.	lettera
LU	Cantone di Lucerna
NE	Cantone di Neuchâtel
NW	Cantone di Nidvaldo
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
OW	Cantone di Obvaldo
PH CH	Public Health Schweiz
pharmaSuisse	Società svizzera dei farmacisti
proviande	Organizzazione settoriale dell'economia svizzera della carne
PSS	Partito socialista svizzero
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
RT	responsabile tecnico
santésuisse	Gli assicuratori malattia svizzeri
SBV	Unione svizzera dei contadini
scin	Scienceindustries Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
SDV	Associazione svizzera dei droghieri
SMP	Produttori Svizzeri di Latte
SG	Cantone di San Gallo
SGP	Associazione svizzera di pediatria
SGSMP	Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica
SH	Cantone di Sciaffusa
SKS	Fondazione per la protezione dei consumatori
SMC	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut
SO	Cantone di Soletta
SSV	Unione delle città svizzere
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
SVKH	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SZ	Cantone di Svitto
TG	Cantone di Turgovia
TI	Cantone Ticino
UDC	Unione democratica di Centro
UR	Cantone di Uri
UNION	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VD	Cantone di Vaud

Abbreviazione	Nome
VIPS	Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG
VS	Cantone del Vallese
VSKT	Associazione svizzera dei veterinari cantonali
ZG	Cantone di Zugo
ZH	Cantone di Zurigo
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich

Allegato 2 Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
KdK CdC CdC	Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali
FL	Regierung des Fürstentums Liechtenstein Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein Governo del Principato del Liechtenstein

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei
PBD	Parti bourgeois-démocratique
PBD	Partito borghese-democratico
CSPO	Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
csp-ow	Christlich-soziale Partei Obwalden
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
PEV	Parti évangélique Suisse
PEV	Partito evangelico svizzero
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
glp	Grünliberale Partei
pvl	Parti vert'libéral
pvl	Partito verde-liberale
GPS	Grüne Partei der Schweiz
PES	Parti écologiste suisse
PES	Partito ecologista svizzero
Lega	Lega dei Ticinesi
MCR	Mouvement Citoyens Romand
PDA	Partei der Arbeit
PST	Parti suisse du travail
PSdL	Partito svizzero del lavoro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete
SAB	Groupement suisse pour les régions de montagne
SAB	Gruppo svizzero per le regioni di montagna
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie
qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia**

economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
KV Schweiz SEC Suisse SIC Svizzera	Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz) Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse) Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SBV ASB ASB	Schweizerische Bankiervereinigung (SBV) Association suisse des banquiers (ASB) Associazione svizzera dei banchieri (ASB) Swiss Bankers Association
SGB USS USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse

Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten

Liste des destinataires supplémentaires

ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
Admeira	Admeira
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
Agridea	Schweizerische Vereinigung für die Entwicklung der Landwirtschaft und des ländlichen Raums Association suisse pour le développement de l'agriculture et de l'espace rural
anresis.ch	Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici
Anthrosana	Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen Association pour une médecine élargie par l'anthroposophie Associazione per una medicina ampliata dall'antroposofia
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine Organisation faitière des associations apicoles suisses Organizzazione mantello delle associazioni degli apicoltori
ASA	Assoziation Schweizer Ärztegesellschaften für Akupunktur und Chinesische Medizin Association des sociétés médicales suisses d'acupuncture et de médecine chinoise Associazione delle società mediche svizzere di agopuntura e medicina cinese
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter Communauté de travail des éleveurs bovins suisses
ASSGP	Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Associazione Svizzera dell'industria farmaceutica per l'Automedicazione
Aviforum	Kompetenzzentrum für die Beratung und Information in der Geflügelbranche Centre de compétence pour la vulgarisation et l'information du secteur avicole
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen (Organisation für ökologischen Landbau) Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
biorespect	biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BMPA	Berufsverband Medizinischer Praxis-Assistentinnen (BMPA) Association des assistantes médicales (Suisse allemande)
Braunvieh Schweiz	Dienstleistungszentrum für Braunviehzüchter Centre de prestations de services pour les éleveurs de la race Brune Centro di servizi per gli allevatori della razza Bruna
BTS	Berufsverband der TierheilpraktikerInnen der Schweiz
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)

Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
CURAVIVA	Verband Heime und Institutionen Schweiz Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP) Fédération suisse des patients
EBPI ZH	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention de l'Université de Zurich Istituto di epidemiologia, biostatistica e prevenzione dell'Università di Zurigo Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute of the University of Zurich
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen (EKK) Commission fédérale de la consommation (CFC) Commissione federale del consumo (CFC)
FAMH	Die medizinischen Labororien der Schweiz (FAMH) Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FAMS	Föderation Alternativ Medizin Schweiz - Dachverband für Alternativmedizin in der Schweiz
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FfL	Verein Forschung für Leben Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FKRP	Fachkommission für Radiopharmazeutika
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses

	Federazione dei medici svizzeri
FPTH	Foederatio Phytotherapica Helvetica (FPTH) Schweizerische Foederation für Phytotherapie Fédération suisse de phytothérapie Federazione Svizzera di Fitoterapia Federaziun Svizra da Fitoterapia
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
FS	Deutsch-Schweizerischer Fachverband für Strahlenschutz e.V. Association germano-suisse de radioprotection Associazione professionale degli specialisti in radioprotezione (associazione germano-svizzera)
GalloSuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten Association des producteurs d'œufs suisses
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
GF CH	Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen (GSIA) Société suisse des pharmaciens(ne)s d'industrie (SSPI)
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille et de l'enfance Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Helvecura	Helvecura Genossenschaft Société coopérative Helvecura Società cooperativa Helvecura
Holstein	Schweizerischer Holsteinzuchtverband Fédération suisse d'élevage Holstein Federazione svizzera allevamento Holstein
HVS	Homöopathieverband Schweiz Association suisse d'homéopathie Associazione svizzera di omeopatia
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS)
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SK	IG Seltene Krankheiten

	CI Maladies rares CI Malattie rare
IGEM	Interessengemeinschaft Elektronische Medien Communauté d'intérêts des médias électroniques Comunità d'interessi dei media elettronici
ILS ZH	Institut für Lebensmittelsicherheit und –hygiene der Universität Zürich Institut de sécurité et d'hygiène alimentaire de l'Université de Zurich Istituto per la sicurezza e l'igiene alimentare dell'Università di Zurigo
Insos	Nationaler Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Behinderung Association de branche nationale des institutions pour personnes avec handicap
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faitière des organisations suisses de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni delle persone con disabilità in Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faitière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IP-suisse	Vereinigung der integriert produzierenden Bauern und Bäuerinnen Association suisse des paysannes et paysans pratiquant la production intégrée
IRM-S	Ispettorato regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud
ISOPTH	Regionales Heilmittelinspektorat der Westschweiz
KAG	Kagfreiland
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV) Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
KKA	Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
KL CH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
MOSEG	Mästerorganisation Geflügel Association suisse des producteurs de volaille
Mutterkuh Schweiz	Vereinigung Mutterkuh Schweiz Vache mère Suisse Vacca Madre Svizzera
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
NWKS	Neuweltkameliden Schweiz
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT	Organisation der Arbeitswelt KomplementärTherapie Organisation du monde du travail Thérapie Complémentaire Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare

OdASanté	Nationale Dachorganisation der Arbeitswelt Gesundheit Organisation faîtière nationale du monde du travail en santé Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario
pat.ch	Verein patienten.ch
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	Verband der Pharma-Vollgrossisten Association des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet Unione dei grossisti svizzeri di medicinali
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Proviande	Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft Interprofession suisse de la filière viande
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
PwC Legal Services	PricewaterhouseCoopers AG
RGD	Rindergesundheitsdienst Service Sanitaire Bovin
RHI	Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
RKan CH	Rassekaninchen Schweiz Lapins de race Suisse Conigli di razza Svizzera
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie Coordination romande sur le génie génétique (StopOGM)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAPhW	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh) Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für Traditionelle Chinesische Medizin

	Organisation Professionnelle Suisse de Médecine Traditionnelle Chinoise Organizzazione Professionale Svizzera della Medicina Tradizionale Cinese
SBV	Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) Association suisse des médecins indépendants travaillant en cliniques privées et hôpitaux (ASMI) Associazione svizzera dei medici indipendenti che lavorano in cliniche private (ASMI)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizer Detaillistenverband (SDV) Union suisse des détaillants (USD) Unione svizzera dei dettaglianti (USD)
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik (SGBE) Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP-ASPV	Schweizer Geflügelproduzenten Association Suisse des Producteurs de Volaille
SGP	Schweizer Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Association suisse de pédiatrie (SSP) Associazione svizzera di pediatria (SSP)
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR) Swiss society of radiopharmacy / Radiopharmaceutical chemistry (SSRRC)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SKV	Schweizerischer KMU Verband Association suisse des PME Associazione svizzera delle PMI
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft Syndicat suisse d'élevage de brebis laitières
SMI	Schweizerische Medikamenten – Informationsstelle Bureau d'information suisse sur les médicaments

SMGP	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP	Schweizer Milchproduzenten Producteurs Suisses de Lait Produttori Svizzeri di Latte
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Croix-Rouge suisse (CRS) Croce Rossa svizzera (CRS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stiftung refdata	Stiftung refdata Fondation refdata Fondazione refdata
STIZ	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (STIZ) Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT)
SPS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients
STS	Schweizer Tierschutz Protection suisse des animaux Protezione svizzera degli animali
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin (SULM) Union suisse de médecine de laboratoire (USML) Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
SVANAH	Schweizer Verband der anerkannten Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG) Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari (FSAS)
SVFBS	Schweizerische Vereinigung für Biochemie nach Dr. Schüssler
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société suisse des médecins homéopathes Società Svizzera dei Medici Omeopati
SVK-ASMPA	Schweizerische Vereinigung für Kleintiermedizin Association suisse pour la médecine des petits animaux
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)

SVMTRA	Schweizerische Vereinigung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) Associazione Svizzera dei Tecnici in Radiologia Medica (ASTRM)
SVMAV	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe (SVMTT) Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé (ASMTT) Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche (ASMTT)
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Associazione svizzera delle cliniche private
SVPL	Schweizerische Vereinigung der Pflegedienstleiterinnen und Pflegedienstleiter (SVPL) Association suisse des directrices et directeurs des services infirmiers (ASDSI)
SVPM	Schweizerische Vereinigung für Pferdemedizin Association Suisse de Médecine Equine
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport Fédération Suisse des Sports Equestres Federazione Svizzera Sport Equestri
SVW ASSR	Schweizerische Vereinigung für Wiederkäuergesundheits Association Suisse pour la Santé des Ruminants
SVSM	Schweizerische Vereinigung für Schweinemedizin Association suisse pour la médecine porcine (ASMP) Associazione svizzera di medicina suina
SVV	Schweizer Viehhändler Verband Syndicat suisse des marchands de bétail
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association suisse pour la médecine de la faune et des animaux exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP)
Swissbeef	Vereinigung für schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité
Swissgenetics	Swissgenetics
Swiss TPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Institut Tropical et de Santé Publique Suisse Istituto Tropicale e di salute pubblica svizzera Swiss Tropical and Public Health Institute -
swissuniversities	Rektorenkonferenz der schweizerischen Hochschulen Conférence des recteurs des hautes écoles suisses Conferenza dei rettori delle università svizzere (CRUS) Rectors' Conference of Swiss Higher Education Institutions
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
SwissPedNet	Schweizer Netzwerk der pädiatrischen Forschungszentren réseau suisse de centres de recherche en pédiatrie Swiss research network of clinical pediatric

SZV	Schweizerischer Schafzuchtverband Fédération suisse d'élevage ovin Federazione svizzera d'allevamento ovino
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VAKA	Der Aargauische Gesundheitspartner
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel Centrale suisse de répartition de médicaments vétérinaires
Vetsuisse BE	Vetsuisse Fakultät Bern Faculté de médecine vétérinaire de Berne Facoltà di medicina veterinaria di Berna
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich Faculté de médecine vétérinaire de Zurich Facoltà di medicina veterinaria di Zurigo
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VKMB	Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern Association suisse pour la défense des petits et moyens paysans Associazione svizzera per la difesa dei piccoli e medi contadini
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz (VKS) Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali svizzeri (AMCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz Association suisse des ambulanciers (ASA) Associazione svizzera soccorritori (ASS)
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten Association suisse des fabricants d'aliments fourragers Associazione svizzera dei fabbricanti di foraggi
VSF	Verband Schweizer Fischzüchter Association des pisciculteurs suisses Associazione dei piscicoltori svizzeri

VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC) Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSP	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen Fédération suisse des organisations d'élevage chevalin (FSEC) Federazione svizzera delle organizzazioni d'allevamento equino (FSAE)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
Xund	Dachverband Xund (natürliche Methoden der KomplementärTherapie)
ZV	Öffentliches Personal Schweiz Employés du secteur public Suisse Impiegati del settore pubblico Svizzera

Allegato 3 **Elenco degli altri partecipanti alla procedura di consultazione**

BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-FR	Blutspende SRK Fribourg Transfusion CRS Fribourg
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
Complys	Complys GmbH
hopitalVS	Spital Wallis Hôpital du Valais Ospedale del Vallese
IRB	Interregionale Blutspende SRK Transfusion Interrégionale CRS
Iscador	Iscador AG
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG