

Modulo di testo

Autorizzazione per importazione singoli medicinali immunologici o sangue ed emoderivati

Numero di identificazione: BW301_30_001

Versione: 6.1

Valido dal: 06.05.2024

Indice

1	Obiettivi	2
2	Campo di applicazione	2
3	Altri documenti applicabili	2
4	Necessità di una domanda d'importazione singola	2
5	Eccezioni	3
6	Presentazione della domanda	4
7	Autorizzazione del richiedente all'importazione	4
8	Cancellazione da parte delle autorità doganali	4
9	Indirizzo per il contatto	4

1 Obiettivi

La presente scheda informativa fornisce una panoramica delle merci per cui occorre presentare una domanda d'importazione di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione in Svizzera o di sangue ed emoderivati.

Nota:

la presente scheda informativa riassume le basi legali della legge sugli agenti terapeutici (LATer) e dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Per una maggiore chiarezza, alcuni contenuti sono stati presentati in forma semplificata. Fanno fede in ogni caso i testi della legge e dell'ordinanza.

2 Campo di applicazione

La presente scheda informativa si applica:

- a chiunque desideri importare medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione in Svizzera o sangue ed emoderivati;
- alle autorità doganali.

3 Altri documenti applicabili

Identificazione dei documenti

[BW301_30_001i_FO_Importazione medicinali immunologici sangue ed emoderivati \(disponibile solo in tedesco e francese\)](#)

La lista dei vaccini e degli emoderivati attualmente omologati è disponibile sul [sito web di Swissmedic](#) sotto il punto 5. Vaccini, emoderivati e altri medicinali immunologici per uso umano.

4 Necessità di una domanda d'importazione singola

- In generale, occorre presentare una domanda di autorizzazione per importazione singola ai sensi dell'articolo 44 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali per ogni spedizione di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione in Svizzera destinati a:
 - essere utilizzati sull'uomo e sugli animali oppure
 - di sangue ed emoderivati destinati a essere utilizzati sull'uomo. .

- Ciò vale anche se i prodotti vengono importati in Svizzera allo scopo di essere ri-esportati.
- Il semplice stoccaggio di questi prodotti in un deposito doganale è considerato come un'importazione.

5 Eccezioni

Ai sensi dell'articolo 44 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali **non è necessaria** una domanda di autorizzazione per l'importazione singola di:

- a) allergeni;
- b) sangue omologato o non soggetto all'obbligo di omologazione ed emoderivati che:
 - 1° sono importati in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa,
 - 2° non sono destinati a essere impiegati sull'uomo, oppure
 - 3° dispongono di una liberazione ufficiale delle partite da parte di un'autorità di controllo appartenente alla rete Official-Control-Authority-Batch-Release (rete OCABR);
- c) medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione, sempreché per la partita da importare sia stata presentata una liberazione ufficiale delle partite di un'autorità di controllo appartenente alla rete OCABR.

Esempi di eccezioni	Osservazioni:
importazione di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione o sangue ed emoderivati che dispongono di una liberazione ufficiale delle partite rilasciata da un'autorità di controllo appartenente alla rete Official-Control-Authority-Batch-Release (rete OCABR)	il documento di liberazione delle partite deve essere obbligatoriamente presentato alle autorità doganali al momento dell'importazione
importazione di medicinali pronti per l'uso <u>non omologati</u> in Svizzera	l'importazione avviene ai sensi dell'articolo 49 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)
allergeni (medicinali immunologici per la diagnosi di una condizione d'immunità)	ad esempio: test della tubercolina
sangue ed emoderivati importati in situazioni di emergenza medica	si raccomanda di inviare una notifica a Swissmedic
importazione di medicinali immunologici omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione, sangue ed emoderivati <u>non</u> destinati a essere utilizzati sull'uomo e sugli animali	ad esempio: reagenti di prova, campioni di laboratorio o campioni per diagnostica di laboratorio
ricombinanti / emoderivati stabili fabbricati mediante ingegneria genetica	ad esempio eritropoietina, fattore VIII

6 Presentazione della domanda

- Le domande di importazione devono essere presentate dall'importatore tramite il formulario BW301_30_001d „Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln oder von Blut und Blutprodukten“
- È necessario presentare una domanda per ogni spedizione da importare.
- Il formulario di domanda deve essere firmato.
- Alla voce corrispondente al numero di omologazione occorre indicare il numero di:
 - omologazione o
 - autorizzazione temporanea o
 - studio clinico.

7 Autorizzazione del richiedente all'importazione

- Il richiedente deve essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio valida per l'importazione di medicinali immunologici o sangue ed emoderivati (sia labili che stabili). Anche nel caso di importazione di prodotti intermedi è necessario richiedere un'autorizzazione per importazione singola.
- Individui e operatori sanitari, che in linea di principio sono autorizzati per legge all'importazione di medicinali in piccole quantità, non necessitano di alcuna autorizzazione d'esercizio generale per l'importazione.
- Ciò vale anche nel caso in cui la merce venga importata per studi clinici notificati.

8 Cancellazione da parte delle autorità doganali

Al momento dell'importazione della merce, le autorità doganali compilano la sezione C del formulario con la nota di cancellazione. In generale non sono consentite cancellazioni parziali. Dopo averle cancellate, le autorità doganali restituiscono le autorizzazioni a Swissmedic.

9 Indirizzo per il contatto

La domanda deve essere presentata a (per e-mail o per posta):

E-Mail: <mailto:inspectrates@swissmedic.ch>

Swissmedic
 Ispettorati e Autorizzazioni
 Unità Certificati e Autorizzazioni
 Hallerstrasse 7
 3012 Berna

Telefono: +41 58 462 04 55

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
6.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	tsj
6.0	Rielaborazione a seguito del trasferimento dei medicinali veterinari immunologici a Swissmedic	seb, hul
5.0	Estensione dell'indice (nuovo indirizzo di contatto)	seb
4.0	Modifica dei punti 4 e 5	seb
3.0	Rielaborazione completa in seguito a revisione OAMed/Medicrime	seb
2.0	Modifica di contenuto	bep
01	Nuova ident. QM: BW301_30_001d_MB Ident. QM precedente: BW301_00_002d_MB	feh
01	Trasposizione da QM ispettorati (ident. QMI precedente:l-304.AA.01-A04d) a QM Swissmedic.	gme, bep