

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione per l'adeguamento delle ordinanze relativo alla revisione della legge sugli agenti terapeutici (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV/OATer IV)

1.	Situazione di partenza	3
2.	Procedura di consultazione	3
3.	Risultati della consultazione.....	4
3.1	Osservazioni generali	4
3.1.1	<i>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).....</i>	4
3.1.2	<i>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali</i>	6
	<i>(Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed)</i>	6
3.1.3	<i>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF).....</i>	8
3.1.4	<i>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic).....</i>	9
3.2	Pareri sulle singole disposizioni.....	10
3.2.1	<i>Ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).....</i>	10
3.2.2	<i>Ordinanza per l'omologazione di medicinali, (OOMed).....</i>	20
3.2.3	<i>Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF).....</i>	30
3.2.4	<i>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic).....</i>	38
	Elenco 1: Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione	43

1. Situazione di partenza

Il 18 marzo 2016 il Parlamento ha approvato la revisione della legge sugli agenti terapeutici (LA-Ter; RS 812.21), che comprende essenzialmente le disposizioni sui medicinali per uso pediatrico, l'omologazione semplificata dei medicinali, il disciplinamento dei vantaggi pecuniari, le disposizioni sulla dispensazione dei medicinali, gli aspetti di Corporate Governance, l'informazione sul medicamento, la sorveglianza del mercato e le disposizioni penali.

In seguito a questa revisione va adattata di conseguenza la normativa d'attuazione. Si tratta di modifiche di ampia portata che riguardano sia le ordinanze del Consiglio federale sia quelle del Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic. La tabella che segue riporta tutte le ordinanze del Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici interessate dal presente pacchetto di revisione.

- Ordinanza per l'omologazione di medicinali, (OOMed; RS 812.212.22)/*Revisione parziale*
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23); inclusa la modifica dell'ordinanza sugli allergeni (OAI-lerg; RS 812.216.2)/*Revisione parziale*
- Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24)/*Revisione totale*
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)/*Revisione totale*

2. Procedura di consultazione

La consultazione sull'adeguamento delle ordinanze relativo alla revisione della legge sugli agenti terapeutici (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV/OATer IV) si è svolta dal 21 giugno al 20 ottobre 2017. Oltre ai Cantoni, ai partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale e alle associazioni mantello di Comuni, città e regioni montane di tutta la Svizzera, sono stati contattati 191 associazioni di categoria, organizzazioni di pazienti e altri organismi professionali interessati, per un totale di 235 entità. Al termine del periodo di consultazione, l'UFSP e Swissmedic avevano ricevuto 206 pareri, tra cui quelli di tutti i Cantoni e delle associazioni mantello di Comuni, città e regioni montane di tutta la Svizzera. Dei 13 partiti politici coinvolti, due (PSS e UDC) hanno espresso un parere. Circa un quarto dei pareri è stato fornito da singoli studi medici veterinari allo scopo di estendere all'ambito umano le nuove prescrizioni legali per il sistema d'informazione sugli antibiotici in medicina veterinaria (ordinanza dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria [USAV]).

Il presente rapporto contiene la sintesi dei pareri sulle ordinanze inviati al Consiglio dell'Istituto svizzero degli agenti terapeutici. In una prima parte sono riassunte le osservazioni generali sulle

singole ordinanze, seguite da pareri circostanziati sui singoli articoli e sugli allegati delle ordinanze.

3. Risultati della consultazione

3.1 Osservazioni generali

3.1.1 **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)**

AGORA, USC, PSL, GalloSuisse, ASPV, BVCH, SGBV e Swiss Beef osservano che nell'ambito della strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR) è stata constatata la mancanza di disponibilità di cosiddetti antibiotici di prima scelta in Svizzera in quanto non omologati per alcune indicazioni. Questa lacuna è problematica ai fini della riduzione delle resistenze agli antibiotici e deve essere colmata dalle autorità competenti.

ASVC, VetD LU e i Cantoni **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH e BE** affermano che l'omologazione dei MUMS si è rivelata molto appropriata per migliorare la sicurezza di approvvigionamento dei medicinali veterinari. La possibilità dell'omologazione semplificata è particolarmente importante per le specie animali prive di un mercato sufficientemente vasto o per settori di applicazione ben delimitati. In generale, la riduzione degli ostacoli all'ingresso nel mercato, auspicata con questa revisione, e la prevista abolizione delle scadenze per le omologazioni nel settore delle procedure di notifica sono state espressamente accolte con favore. Anche **SVS** condivide questo parere. **GR** appoggia inoltre le novità proposte nel campo del riconoscimento e dell'omologazione dei medicinali orfani. **FR** lamenta tuttavia che le semplificazioni delle procedure di omologazione riguardino solo i medicinali veterinari per animali domestici. Anche **SOBV, PSL, VTL, Suisse-porcs, GalloSuisse, ASPV, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV e Swiss Beef** sottolineano l'importanza delle disposizioni sull'omologazione semplificata dei preparati MUMS. Poiché il patrimonio zootecnico in Svizzera è, secondo gli standard internazionali, da piccolo a molto piccolo, l'interesse dei fornitori a omologare medicinali veterinari in Svizzera è limitato.

Iph, SwAPP e vips desiderano che le disposizioni dell'articolo 11b capoverso 4 revLATer si riflettano nell'OOSM. In particolare, va definito chiaramente che la protezione della documentazione ai sensi di tale disposizione deve riferirsi alla rispettiva indicazione orfana. Occorre inoltre indicare esplicitamente le conseguenze che una successiva revoca dello statuto di medicinale orfano potrebbe avere sulla protezione della documentazione ancora attiva. Le associazioni lamentano inoltre che le modifiche proposte nel contesto dei medicinali orfani sono state essenzialmente concepite come disposizioni in materia di abusi e contraddicono pertanto la volontà del legislatore. Contrariamente alle intenzioni espresse nel quadro della revisione della legge, e rispetto al diritto vigente, le modifiche d'ordinanza proposte peggiorano il quadro giuridico per la ricerca sui medicinali per malattie rare in Svizzera e corrispondono in parte a un'azione unilaterale da parte della Svizzera. Il settore della ricerca farmaceutica è tuttavia disposto in futuro a pagare emolumenti per l'omologazione di medicinali per malattie rare.

Intergenerika e **scin** lamentano che le definizioni contenute nella legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione non sono state ancora completamente recepite. Per esempio, la definizione «preparato di riferimento» va utilizzata al posto della nuova definizione «medicamento di riferimento» introdotta nell'OOSM. **Intergenerika** osserva inoltre che anche nella legge sugli agenti terapeutici non sono state stabilite alcune definizioni importanti, come p.es. «principio attivo noto». **ASSGP** e **GRIP** chiedono invece di rinunciare al termine «Swissmedic» nell'ordinanza e di continuare a utilizzare il termine «Istituto» per garantire la coerenza linguistica con la legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione.

Dal punto di vista della **CFSB**, l'omologazione dei medicinali è ancora molto restrittiva e l'omologazione semplificata è soggetta a condizioni (troppo) severe. Nella maggior parte dei casi, la semplificazione concessa si limita a richiedere una documentazione meno dettagliata. In particolare, si lamenta però il fatto che anche in futuro i moderni medicinali con approcci innovativi, come le terapie geniche, siano sottoposti a una procedura di omologazione completa, persino se sono già stati esaminati e omologati accuratamente nell'UE.

Il Cantone **TI** accoglie con favore sia l'introduzione di meccanismi volti a garantire che non si abusino dello statuto di medicinale orfano sia le norme previste nell'ambito delle nuove procedure di omologazione semplificate per garantire che i pazienti non siano esposti a rischi di salute insostenibili. Sono espressamente accolte con favore anche le avvertenze richieste dagli articoli 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3, che servono a comunicare ai pazienti sulla base di quali dati il medicinale in questione è stato omologato in Svizzera, benché ci si possa chiedere quanti saranno i consumatori che ne comprenderanno effettivamente il significato.

Cf sottolinea l'opportunità di semplificare l'omologazione di principi attivi noti e medicinali per malattie rare, ma ritiene che lo statuto di medicinale orfano concesso da un'autorità straniera debba in ogni caso essere esaminato attentamente. Se si tratta infatti di una sottocategoria di una malattia frequente, in Svizzera di norma non si dovrebbe concedere uno statuto corrispondente. Inoltre, in caso di estensione delle indicazioni e di altre estensioni dell'applicazione, lo statuto di medicinale orfano deve poter essere verificato anche retroattivamente e revocato in caso di superamento dei valori di soglia pertinenti. **Santéseuisse** segnala che nell'ambito dell'omologazione semplificata dei medicinali occorre garantire la sicurezza e la qualità dei preparati omologati. Al tempo stesso, è importante evitare di emanare direttive che comportino inutili spese aggiuntive o incertezze terapeutiche.

SwAPP richiama l'attenzione sul fatto che gran parte delle persone direttamente interessate dalle modifiche dell'ordinanza non sono coinvolte nel processo legislativo in corso e non dispongono pertanto delle informazioni pertinenti. Gli incaricati delle aziende farmaceutiche si attengono principalmente alle istruzioni di Swissmedic. Tra la pubblicazione delle nuove istruzioni e l'entrata in vigore delle ordinanze sottoposte a revisione dovrebbero pertanto trascorrere almeno sei mesi. Il termine previsto di tre mesi è ritenuto troppo breve, considerato il gran numero di informazioni e modifiche, e gli inevitabili problemi di attuazione nella prima versione.

3.1.2 **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed)**

ASVC, VetD LU e i Cantoni **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** e **BE** accolgono con favore gli sforzi volti a semplificare ulteriormente l'omologazione dei medicinali sul piano amministrativo, ma sono del parere che sia possibile e necessario snellirla ulteriormente, in particolare per quanto riguarda l'etichettatura dei contenitori e i foglietti illustrativi. **ZH** sostiene in particolare la normalizzazione del principio delle 3R (replace, reduce, refine) e la prevista promozione di programmi alternativi per ridurre la sperimentazione animale nell'omologazione dei medicinali. Anche la netta separazione dei requisiti per l'omologazione dei medicinali per uso umano da quelli per uso veterinario è accolta esplicitamente con favore dai partecipanti alla consultazione summenzionati. Lo stesso vale per la possibilità che i veterinari continuino a dispensare confezioni separate a condizioni specifiche. L'uso di piccoli contenitori produce minori rimanenze, il che è particolarmente importante per gli antibiotici critici, avendo l'esperienza dimostrato che tali rimanenze vengono spesso «riciclate» per applicazioni non professionali prima della loro scadenza.

SOBV, USC, USDCR, PSL, VTL, AGORA, Suisseporcs, SVV, SVS, GalloSuisse, ASPV, BVCH, Swissherdbook, Proviande, SGBV e **Swiss Beef** sottolineano che operare una distinzione tra antibiotici o principi attivi critici e meno critici riveste un'importanza centrale nel quadro degli sforzi profusi per ridurre la resistenza agli antibiotici. Affinché vengano selezionate o favorite meno resistenze, nei limiti del possibile occorre impiegare un antibiotico poco critico (= antibiotico di prima scelta) per combattere una malattia, il che richiede, tuttavia, che tali antibiotici siano e rimangano disponibili. I medicinali veterinari rappresentano in Svizzera un mercato ridotto e relativamente poco interessante per i rispettivi fornitori. Pertanto si tende attualmente a non richiedere l'omologazione per questi antibiotici poco critici (di solito preparati datati e quindi meno costosi) o a non rinnovare l'omologazione che sta per scadere. In questo contesto, i partecipanti summenzionati sono del parere che la responsabilità ricada sulla politica, la scienza e le autorità preposte all'omologazione, cui spetta in particolare il compito di verificare la possibilità di riattivare omologazioni in scadenza o già scadute per determinati principi attivi. I partecipanti alla consultazione summenzionati accolgono con favore le disposizioni dell'allegato 6 di raggruppare i requisiti per l'informazione professionale e il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari. Tuttavia, vista la natura molto complessa e di ampia portata del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici e l'applicabilità della maggior parte delle disposizioni sia all'ambito umano che a quello veterinario, **USDCR** si chiede se, per motivi di semplicità e chiarezza, non sia opportuno separare i due settori in modo ancora più netto. Inoltre, anche se l'introduzione dell'informazione professionale dei medicinali veterinari semplifica la procedura di omologazione, per l'utilizzatore diventa particolarmente importante sapere dove si trova il confine concreto tra informazione professionale e foglietto illustrativo. Tutti i partecipanti alla consultazione elencati all'inizio accolgono con favore anche il fatto che i veterinari possano continuare a somministrare un'unità più piccola come la più piccola confezione omologata, in quanto consente di evitare di produrre rimanenze inutilizzate.

USC, PSL, VTL, GalloSuisse, ASPV, BVCH, Swissherdbook, SGBV e **Swiss Beef** sottolineano che i detentori di animali devono potersi attenere alle istruzioni del veterinario dell'effettivo (informazioni professionali) e alle indicazioni sull'imballaggio quando utilizzano i medicinali ve-

terinari. La presenza di rimanenze in caso di corretta applicazione comporta questioni di responsabilità. L'ordinanza concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA) è già stata emanata il 16 dicembre 2016.

Il Cantone **AG**, **AKB**, **pharmaSuisse**, **BAV** e **BLAV** fanno notare che per la sicurezza dei medicinali il software delle farmacie dovrebbe essere in grado di leggere la maggior parte delle informazioni elencate nell'allegato 1 (in particolare la data di scadenza e il numero di lotto) anche tramite codice a barre, facilitando così notevolmente il richiamo dei lotti e aumentando sensibilmente la sicurezza.

HKBB e **vips** ricordano che l'ultima revisione parziale dell'OOMed nel 2012 ha costretto l'industria a un lungo e costoso lavoro di adattamento degli imballaggi primari e secondari. Alla luce di questa esperienza ritengono pertanto che le modifiche proposte nell'OOMed non debbano in alcun modo comportare ulteriori adeguamenti delle confezioni dei medicinali. **SwAPP** richiama l'attenzione sul fatto che gran parte delle persone direttamente interessate dalle modifiche dell'ordinanza non sono incluse nell'attuale processo legislativo e pertanto non dispongono delle informazioni pertinenti. Gli incaricati delle aziende farmaceutiche si attengono principalmente alle istruzioni di Swissmedic. Tra la pubblicazione delle nuove istruzioni e l'entrata in vigore delle ordinanze sottoposte a revisione dovrebbero pertanto trascorrere almeno sei mesi. Il termine previsto di tre mesi è ritenuto troppo breve, considerato il gran numero di informazioni e modifiche, e gli inevitabili problemi di attuazione nella prima versione.

ASSGP e **GRIP** chiedono di rinunciare al termine «Swissmedic» nell'ordinanza e di continuare a utilizzare il termine «Istituto» per garantire la coerenza linguistica con la legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione.

Public Eye accoglie con favore la disponibilità delle autorità amministrative svizzere a domandare ai richiedenti una conferma sul rispetto delle regole di Buona Pratica Clinica per tutte le sperimentazioni cliniche presentate insieme a una domanda di omologazione; desidera tuttavia che l'ordinanza preveda anche sanzioni se la dichiarazione del titolare dovesse successivamente rivelarsi falsa (come avviene anche nell'UE). Il Cantone **TI** approva in linea di massima le modifiche proposte, in particolare quelle volte ad allineare i requisiti di omologazione in Svizzera agli standard in vigore in Europa. Inoltre, accoglie esplicitamente con favore l'obbligo previsto dal nuovo capoverso 2^{bis} dell'articolo 5, di confermare la conformità alla Buona Pratica Clinica delle sperimentazioni cliniche presentate insieme a una domanda di omologazione. **SKS** e **FRC** sostengono la prevista dichiarazione di tutti i principi attivi e sostanze ausiliarie nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti, ma sono del parere che, dal punto di vista della protezione dei consumatori, debbano essere dichiarati anche i paesi di produzione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie. Oggi i consumatori sono molto reticenti nei confronti degli alimenti geneticamente modificati, se non addirittura contrari, perché i prodotti in questione vengono assunti direttamente dall'organismo. Anche i medicinali sono però somministrati molto spesso per via orale; per questo motivo, ritengono che una dichiarazione comprensibile e ben visibile delle sostanze geneticamente modificate debba essere obbligatoria ai fini della tutela dei consumatori. Sebbene una regolamentazione dell'obbligo di dichiarare gli organismi geneticamente modificati in analogia con la legislazione sulle derrate alimentari sia di per sé ovvia, la regolamen-

tazione sui medicinali attualmente in vigore nella legislazione svizzera è purtroppo ancora incompleta su questo punto, motivo per cui le modifiche proposte nell'articolo 27 revOM sono espressamente accolte con favore.

3.1.3 **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF)**

I Cantoni **SH, FR, VS e ZH** e **VAOAS, VetD LU, Iph, vips, scin, FMH, USAM, ASD, MAP, ASVC, swissherdbook, BVCH, cf, ASPV, SSPR, GalloSuisse, PSL, VTL, Suisseporcs, Proviande, VZFS, PKS e H+** non hanno rilasciato osservazioni di carattere generale.

Il Cantone **TG** ritiene che il presente disegno di legge dell'OMCF risponda in modo ottimale ai requisiti specifici per l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici. Le specifiche per un particolare gruppo di medicinali sono accolte con favore.

Il Cantone **TI** approva le semplificazioni della procedura di omologazione, in particolare il fatto che Swissmedic possa utilizzare le risorse in base al rischio.

Swiss Beef, SSFM, Bio Suisse e FiBL ritengono che l'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici sia necessaria per ridurre la resistenza agli antibiotici. La procedura di omologazione semplificata in questo settore non dovrebbe essere limitata ai medicinali fitoterapeutici per uso umano, ma allargata anche a quelli per uso veterinario. L'ordinanza sull'agricoltura biologica prevede un principio importante: per l'impiego di medicinali veterinari nella zootecnia biologica, segnatamente la fitoterapia, occorre preferire medicinali veterinari allopatici chimico-sintetici o antibiotici, a condizione che l'esperienza dimostri un effetto terapeutico sulle specie animali interessate e sulla malattia da curare. **Swiss Beef, SSFM, Bio Suisse, demeter e FiBL** accolgono quindi con grande favore la nuova versione dell'OMCF inserita nella procedura di consultazione, in particolare l'omologazione semplificata per i medicinali fitoterapeutici tradizionali e quelli «di impiego medico ben noto» nonché la procedura di notifica per le tisane della categoria di dispensazione E. Sulla base dell'impiego della fitoterapia come terapia di prima scelta nella detenzione biologica di animali, esplicitamente promossa dall'ordinanza sull'agricoltura biologica, occorre inoltre indicare chiaramente che le condizioni per ottenere l'omologazione si applicano anche ai «medicamenti fitoterapeutici per uso veterinario». Una procedura legale analoga esiste per esempio da tempo in Germania, in base ai paragrafi 39a-d della «Legge sul commercio dei medicinali (Arzneimittelgesetz - AMG)». Lo stesso parere è espresso anche da **SVS**, che aggiunge che per gli animali da reddito i preparati possono essere omologati con procedura semplificata come medicinali fitoterapeutici tradizionali per uso veterinario solo se contengono come principi attivi vegetali esclusivamente le piante medicinali elencate nell'elenco 2 dell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (stato al 1° maggio 2017).

ACCS e il Cantone **AG** accolgono con favore il fatto che ora i medicinali fitoterapeutici siano disciplinati dalle disposizioni dell'OMCF e non dalle Istruzioni sui medicinali fitoterapeutici come in passato. Le omologazioni sulla base di una notifica sono state semplificate e si possono

ora richiedere anche per le tisane. Queste novità sono ben accolte in quanto facilitano l'omologazione di un prodotto come medicamento, riducendo così la tentazione di intraprendere la via più semplice della vendita come prodotto alimentare e promuovere eventualmente caratteristiche non consentite per gli alimenti.

FRC accoglie con favore l'aumento dei requisiti di sicurezza e qualità per i medicinali in questione e condivide l'opinione di **SKS** e **SWIR**. **SWIR** è consapevole della necessità di allineare l'OMCF all'UE. Sottolinea inoltre che la qualità dei medicinali e la sicurezza dei pazienti continuano a essere prioritari nella procedura di omologazione.

In linea di principio **GA (GR)** approva le modifiche di questa ordinanza. **GA (GR)** chiede che Swissmedic applichi il contrassegno della rispettiva categoria di dispensazione su tutti i medicinali complementari e fitoterapeutici. Solo contrassegnandola categoria di dispensazione è possibile applicare la legge in modo efficiente e uniforme nell'ambito della vigilanza del mercato.

FedMedCom, NVS, IAG, ASSGP, ASMC, UNION, OmL MA, SSMO, GRIP e **SSFm** constatano che nella revOMCF è stato ridotto il livello dei dettagli, motivo per cui sarà significativa l'apposita ordinanza amministrativa (VV) prevista, anche se secondo il rapporto esplicativo non contiene modifiche sostanziali. Fino a quando la VV entrerà nella procedura di consultazione, ritengono determinanti le definizioni dettagliate dell'attuale OMCF e delle Istruzioni per i medicinali fitoterapeutici. **FedMedCom, NVS, IAG** e **ASSGP** si aspettano che vengano interpellati tutti i gruppi coinvolti prima dell'entrata in vigore delle ordinanze amministrative.

Causa indisponibilità dei nuovi allegati 4 e 5 dell'OMCF (lista «Droghe per tisane» e lista «Caramelle») durante la consultazione, **Biscosuisse** sottolinea di non aver potuto fornire un parere in merito. Ritenendo l'allegato 5 di grande importanza, le aziende interessate associate a Biscosuisse desiderano poter esprimere il proprio giudizio su questa lista non appena disponibile. Se anche questa guida dovesse essere modificata durante la revisione in corso, Biscosuisse metterà a disposizione di Swissmedic l'esperienza dei membri interessati dell'associazione al fine di precisarne le disposizioni.

Ofac desidera un chiarimento relativo alla lista IT 70, in particolare (70.1), che contiene i prezzi delle preparazioni magistrali secondo i principi omeopatici e antroposofici e (70.02) delle preparazioni magistrali dopo la corrispondente immunoterapia. Nella prassi va introdotta una lista con i nomi dei prodotti/marchi e il corrispondente GTIN. Se è troppo dettagliata per essere inclusa nell'ordinanza, la lista va inclusa in una guida.

3.1.4 **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)**

AGORA, SOBv, USC, PSL, VTL, SVV, Suisseporcs, GalloSuisse, ASPV, BVCH, swissherdbook e **Proviande** accolgono con favore il passaggio dal Consiglio dell'Istituto al Consiglio federale della competenza di fissare gli emolumenti di Swissmedic, che però non vanno aumentati. Il passaggio di competenza, inoltre, non deve comportare la scomparsa di medicinali importanti in Svizzera.

I Cantoni **TG, GR, SH, AG, TI** e **NE** nonché **ASVC** non approvano in particolare il peggioramento delle disposizioni relative alla riscossione degli emolumenti per i preparati MUMS e i medicinali orfani, sottolineando in primo luogo che la riduzione degli emolumenti non va applicata solo alle nuove omologazioni.

USAM chiede un'ulteriore verifica dettagliata di tutti gli emolumenti e una corrispondente riduzione di quelli troppo cari.

SSRCR, Radiopharma.ch e **NUK-USZ** segnalano la mancanza di sconti per i radiofarmaci nella nuova OEm-Swissmedic e ne chiedono la reintroduzione nell'ordinanza sottoposta a revisione.

FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION e **SSMO** accolgono con favore il principio secondo cui gli emolumenti per i medicinali complementari continueranno a usufruire di uno sconto del 50%. Al tempo stesso, sottolineano il vantaggio di un emolumento annuo forfettario.

3.2 Pareri sulle singole disposizioni

3.2.1 Ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Art. 2 Definizioni

lph, scin, SwAPP e **vips** criticano l'introduzione di nuove definizioni nelle lettere d ed e, non utilizzate in questo modo nelle altre ordinanze, facendo riferimento in particolare all'articolo 18 capoverso 2 della proposta di revisione dell'ordinanza sui medicinali (OM). Occorre pertanto uniformare le definizioni.

FIT ritiene che la definizione del termine «medicamento biologico» introdotto nella lettera d sia piuttosto ampia e vaga. Poiché tale definizione potrebbe avere un impatto diretto sulla classificazione delle variazioni (nell'UE molte notifiche di tipo I non possono essere applicate ai medicinali biologici), chiede che la formulazione sia più strettamente allineata alla corrispondente definizione dell'UE e alle sue eccezioni.

Art. 4 Condizioni

Cf segnala che i titolari delle omologazioni si concentrano sempre più sullo sviluppo di medicinali per malattie rare, in quanto per tali preparati sono previsti un periodo di protezione più lungo e una procedura di omologazione semplificata, e afferma che lo statuto di medicamento orfano non dovrebbe essere concesso per sottocategorie di malattie frequenti.

Art. 5 Conferimento dello statuto e obbligo di notifica

lph, scin, USAM, SwAPP e **vips** affermano che, sebbene il settore della ricerca farmaceutica in Svizzera accetti il nuovo obbligo di notifica del richiedente di cui al capoverso 2 di questa disposizione, ritiene al tempo stesso importante che l'autorità di controllo dei medicinali agisca in

modo autonomo e indipendente e sia disposta a prendere decisioni proprie. Va inoltre osservato che, ai fini del controllo da parte delle autorità, è opportuno stilare una lista positiva quando le definizioni per le malattie orfane (Orphan Diseases – OD) nei singoli paesi sono identiche.

Art. 6 Revoca dello statuto

Iph, scin, HKBB, USAM, SwAPP e vips propongono di sopprimere le due nuove lettere c e d senza sostituirle. La somma di tutte le indicazioni relative allo stesso principio attivo previsto dalla lettera c non corrisponde alla regolamentazione di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} della revLATer, secondo la quale la prevalenza di una malattia deve essere il criterio determinante per la concessione dello statuto di medicamento orfano. Questa nuova prescrizione ostacola lo sviluppo di medicinali orfani per altre indicazioni orfane. Inoltre solleva l'interrogativo se abbia ancora senso investire nella ricerca, dal momento in cui uno statuto di medicamento orfano, una volta concesso, può essere revocato successivamente se serve a curare troppi pazienti, il che comporta la perdita delle semplificazioni ad esso connesse. La richiesta di sommare il numero di pazienti con diverse indicazioni va pertanto respinta in quanto è un falso incentivo alla ricerca. Inoltre, nell'ambito della promozione della ricerca sui medicinali per le malattie rare, auspicata con la revisione della LATer, non è accettabile che il parere contrario di un'altra autorità di controllo dei medicinali comporti la revoca dello statuto di medicamento orfano in Svizzera, come previsto dalla nuova lettera d. Le decisioni sul riconoscimento dello statuto di medicamento orfano differiscono tra paesi diversi con un controllo dei medicinali equivalente già solo per il fatto che, da un lato, esistono criteri differenti per la concessione di tale statuto e, dall'altro, la prevalenza di una malattia potrebbe variare notevolmente tra singoli Stati o regioni (p.es. il carcinoma epatocellulare tra l'Asia e l'Europa). La regolamentazione della nuova lettera d equivale a uno stralcio automatico e va pertanto respinta, tanto più che in Svizzera i dati sulla prevalenza delle malattie rare spesso non sono disponibili, e pertanto in questi casi non è possibile produrre alcuna prova ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies}, numero 1 della LATer. L'**UDC** concorda sulla necessità di sopprimere la nuova lettera c. A suo avviso, con la nuova disposizione proposta va perduto un importante incentivo legislativo con cui si dovrebbero ricompensare le innovazioni nel settore delle malattie rare. I titolari di tali omologazioni corrono sempre il rischio di perdere successivamente lo statuto di medicamento orfano per i loro preparati e le semplificazioni connesse qualora aumenti il numero di pazienti che si possono curare con il medicamento in questione. Nel caso in cui la richiesta di stralcio delle due nuove lettere non dovesse essere accolta, **vips** propone di limitare la formulazione della lettera c in modo tale che la prova di prevalenza ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies}, numero 1 LATer debba essere prodotta per ogni singola indicazione e non per la somma di tutte le indicazioni, allineando così la regolamentazione alla prassi dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). **ASSGP** e **GRIP** dubitano del fatto che l'articolo 6 vada formulato in termini così assoluti e propongono pertanto che la frase introduttiva sia redatta come una formulazione potestativa.

Il Cantone **TI** richiama l'attenzione sulla crescente tendenza all'«orfanizzazione» di alcuni settori della medicina e sul fatto che la nuova definizione dei medicinali importanti per malattie rare, introdotta con l'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} della legge sugli agenti terapeutici, si basa su una prevalenza 10 volte inferiore rispetto all'estero. In questo contesto, ritiene che i meccanismi correttivi recentemente inclusi nell'articolo 6 siano necessari. Anche **cf** giudica opportune le possibilità di revoca dello statuto di medicamento orfano previste da questa disposizione ed è del parere che tali misure debbano essere attuate sistematicamente.

Art. 8 [Medicamenti per uso veterinario]

SwAPP chiede l'inserimento di una definizione per i medicinali MUMS (*Minor Use/Minor Species*) all'articolo 2, poiché, a differenza dei medicinali orfani, il termine non è stato definito nella legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione.

SSPR lamenta che non sia prevista l'omologazione semplificata per gli animali da reddito e afferma che tale possibilità dovrebbe essere contemplata (tenendo conto dei requisiti necessari per il cambiamento di destinazione stabiliti nell'ordinanza sui medicinali veterinari), poiché anche alcune specie di animali da reddito (come le capre) possono senz'altro essere classificate come *minor species*.

Art. 12 Principio

Iph, scin, SwAPP e vips segnalano che l'omologazione semplificata di un medicinale deve sempre tener conto anche della protezione della documentazione di un medicinale già omologato in Svizzera. L'attuale prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei biosimilari riconosce la protezione della documentazione nella misura in cui, al ricevimento di una domanda corrispondente, venga verificato in ogni caso se per il preparato di riferimento utilizzato è ancora in vigore un periodo di protezione. Si può tuttavia ipotizzare ora che presentando una domanda di omologazione consistente in una documentazione bibliografica si possano per esempio eludere i 15 anni di protezione della documentazione concessi per un medicinale per malattie rare. Sia l'OOSM che l'ordinanza sui medicinali (OM) devono pertanto indicare esplicitamente che la protezione della documentazione per un medicinale già omologato deve essere rispettata nell'ambito di tutte le procedure di omologazione semplificate ai sensi dell'articolo 14 della LATer.

SwAPP segnala che i capoversi 1 e 2 definiscono diversi termini («principio attivo noto», «medicamento di riferimento», «medicamenti per terapia genica») che dovrebbero essere inclusi nel catalogo dell'articolo 2 per agevolare la ricerca. Inoltre, un biosimilare è anche un medicinale, un preparato di riferimento è anche un medicinale di riferimento e viceversa un medicinale di riferimento è anche un preparato di riferimento. Nell'articolo 10 della Direttiva europea sui farmaci, entrambi i termini sono utilizzati come sinonimi, il che solleva l'interrogativo se i due termini possano essere effettivamente differenziati nella prassi e se il termine «preparato di riferimento» non debba essere utilizzato anche nell'OOSM. Anche **Intergenerika** e **USAM** sono del parere che non si debbano creare nuovi termini fuorvianti come «medicamento di riferimento», persino se il termine «preparato di riferimento», utilizzato finora nella legge sugli agenti terapeutici, viene ora utilizzato praticamente solo per i biosimilari. Propongono pertanto di evitare il termine «medicamento di riferimento» riformulando di conseguenza le disposizioni pertinenti («medicamento di riferimento» → «medicamento già omologato»).

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips ritengono che i medicinali omologati debbano sempre essere utilizzati come riferimento per l'omologazione di un medicinale contenente principi attivi noti, indipendentemente dal fatto che il medicinale sia stato omologato sulla base di una documentazione completa o semplificata. Inoltre, un medicinale omologato sulla base di una

documentazione completa può essere inadatto come medicamento di riferimento, per esempio a causa della sua forma galenica. Pertanto, le alternative per i medicinali di riferimento di cui al capoverso 3 devono essere previste non solo nel caso in cui non sia omologato alcun medicamento di riferimento, ma anche se il medicamento in questione non è idoneo come medicamento di riferimento.

Intergernerika, scin, USAM, ASSGP e GRIP chiedono la soppressione della restrizione di cui al capoverso 3 lettera a, secondo cui il riferimento a un altro medicamento omologato è ammesso solo nel caso in cui Swissmedic «consideri sufficiente tale documentazione». Motivano questa richiesta sostenendo che non possono esservi medicinali omologati con una documentazione insufficiente, tanto più che anche il riferimento di tali medicinali a prodotti già omologati dovrebbe costituire una catena di riferimento; se così non fosse, i prodotti in questione sarebbero stati erroneamente immessi sul mercato.

Vips e HKBB chiedono di riformulare il capoverso 3 lettera b, in modo che il riferimento alla documentazione di una domanda d'omologazione in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente sia ammesso non solo nel caso in cui Swissmedic «consideri sufficiente tale documentazione», ma anche se «sono soddisfatti i requisiti formali». **Vips** aggiunge che con l'attuale formulazione sussiste il rischio di continuare a veder respinte da Swissmedic le decisioni di omologazione di autorità equivalenti per le procedure di cui agli articoli 13 e 14. Tuttavia, per rafforzare la volontà del legislatore, la domanda può essere rifiutata solo in caso di domande incomplete per motivi formali.

FedMedCom, OmL TC, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM chiedono di dichiarare in un nuovo capoverso 3a che le materie prime che figurano nella lista SOA e la lista SC siano sostanze note.

Intergenerika e USAM ritengono che il capoverso 4 lettera d debba essere soppresso in quanto escludere i biosimilari dall'omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a LATer contraddice il concetto di omologazione riconosciuto a livello internazionale per questa categoria di preparati. La disponibilità a consentire un maggior numero di biosimilari in una procedura semplificata deve essere espressa anche attraverso una modifica corrispondente della formulazione del capoverso 5. Al tempo stesso, in questa disposizione dovrebbe essere incluso un esplicito riferimento alla guida per l'omologazione dei biosimilari (solo in tedesco e francese). **Cf e santésuisse**, dal canto loro, chiedono lo stralcio dell'intero capoverso 4. Ritengono che i medicinali debbano essere resi rapidamente disponibili in analogia ai medicinali generici, indipendentemente dal processo di fabbricazione utilizzato. Ciò deve valere in particolare anche per i biosimilari. **Santésuisse** sottolinea in questo contesto che per tali preparati ne esiste anche uno di riferimento su cui potrebbe basarsi la domanda per omologare un prodotto biosimilare. Non è quindi chiaro perché questi preparati debbano essere di per sé esclusi da un'omologazione semplificata. Se in qualche caso avesse ancora riserve, Swissmedic potrebbe comunque effettuare un esame più approfondito. Entrambe le associazioni di assicurazione malattia sottolineano comunque che le omologazioni concesse nell'ambito di una procedura semplificata per i medicinali contenenti principi attivi noti debbano essere riesaminate già dopo tre anni.

Intergernerika, USAM, ASSGP e GRIP propongono di inserire un nuovo capoverso 6 in cui la definizione di «medicamenti essenzialmente analoghi» sia illustrata meglio conformemente all'articolo 12 della LATer.

Art. 13 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

Intergenerika e **USAM** fanno notare che per evitare di creare confusione non si dovrebbero introdurre nuove definizioni di termini analoghi. Propongono pertanto di sostituire il termine «medicamento di riferimento» di cui al capoverso 1 con l'espressione «medicamento già omologato».

Art. 14 Prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica

Intergenerika e **USAM** fanno notare che per evitare di creare confusione non si dovrebbero introdurre nuove definizioni di termini analoghi. Propongono pertanto di sostituire il termine «medicamento di riferimento» di cui al capoverso 1 lettera a con l'espressione «medicamento già omologato».

Art. 14a Combinazioni fisse di medicinali

FedMedCom, OmL TC, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e **SSFM** chiedono di dichiarare in un nuovo capoverso che anche le materie prime che figurano nella lista SOA e la lista SC siano combinazioni di medicinali note.

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP e **vips** sono del parere che debba essere possibile inoltrare una documentazione bibliografica semplificata anche nel caso in cui la combinazione è paragonabile a medicinali già omologati, sulla base delle conoscenze attuali e in relazione alla loro indicazione, al dosaggio e alla via di somministrazione. Altrimenti è per esempio necessario che una formulazione semplice e omologata da molti anni, da combinare con un principio attivo supplementare anch'esso efficacemente sperimentato da tempo, venga testata interamente come nuova combinazione di principi attivi, il che rappresenta un ostacolo all'innovazione. Occorre pertanto aggiungere una seconda frase al nuovo articolo 14a, in base alla quale il riferimento può anche essere bibliografico se i nuovi principi attivi combinati soddisfano ognuno i requisiti di cui agli articoli 17a e 17b.

Titolo prima dell'articolo 15

Sezione 2: Medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere d ed e LATer

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e **SSFM** fanno notare che a loro avviso il riferimento all'articolo 14 capoverso 1 lettere d ed e LATer nel titolo prima dell'articolo 15 non è corretto.

Art. 17a Principio

PKS, GSASA e **H+** accolgono espressamente con favore le modifiche proposte in questa sezione e ritengono che con tali novità sia possibile riuscire a omologare e immettere sul mercato i medicinali non disponibili o da tempo non più omologati in Svizzera. In questo modo si potrebbe

eliminare l'usanza, oggi largamente praticata, di importare molte sostanze dall'estero. Il **PSS** riconosce che l'obiettivo nell'elaborare le presenti disposizioni d'esecuzione era raggiungere un equilibrio adeguato tra la sicurezza dei medicinali e gli interessi legittimi dei pazienti svizzeri ad accedere a quelli importanti. Dichiarò inoltre di comprendere le preoccupazioni del Consiglio federale in merito all'attuazione delle nuove disposizioni dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis}-a^{quater} LATer e di essere consapevole delle difficoltà che Swissmedic potrebbe incontrare. In questo contesto potrebbe essere opportuno, a loro avviso, valutare rapidamente la prassi di esecuzione nei prossimi anni e trarre le necessarie conclusioni sulla base dei risultati ottenuti al fine di avviare eventuali modifiche delle basi giuridiche.

Iph, scin, SwAPP e vips fanno notare che con l'omologazione semplificata di un medicinale deve essere rispettata la protezione della documentazione di un medicinale già omologato in Svizzera, e affermano che l'omologazione semplificata di un medicinale dell'UE o dell'AELS con documentazione non (più) protetta potrebbe, a seconda dei casi, violare la protezione della documentazione di un altro preparato in Svizzera.

A proposito delle proprie dichiarazioni nelle osservazioni generali relative all'ordinanza sull'omologazione dei medicinali (OOMed), **SVS** fa notare che la possibilità di omologare con procedura semplificata gli antibiotici di prima scelta riveste un'importanza fondamentale. A seconda dei casi occorre tenerne conto nell'ambito delle presenti disposizioni di attuazione.

ASVC, VetD LU e i Cantoni **TG, ZG, GR, SH e BE** sono del parere che un impiego medico ben noto (well established use) possa essere conseguito anche dopo cinque anni e non solo dopo 10, in particolare nel settore dei medicinali veterinari. Chiedono pertanto che la lettera a sia modificata di conseguenza, in modo da consentire una risposta più rapida alle omologazioni rilasciate in altri paesi dell'UE o dell'EFTA. Il Cantone **VS** afferma invece di non aver voluto contemplare nel proprio parere la proposta di riconoscere lo statuto di «impiego medico ben noto» dopo soli cinque anni. Il rapporto esplicativo di Swissmedic sulla revisione parziale dell'OOSM contiene alcune osservazioni molto critiche su questa regolamentazione, per cui il periodo di 10 anni proposto a questo proposito è probabilmente un buon compromesso. Il Cantone **ZH** respinge espressamente la proposta avanzata da un'altra parte di riconoscere lo statuto di «impiego medico ben noto» come condizione per un'omologazione semplificata di medicinali veterinari già dopo cinque anni, e sostiene invece la proposta nella consultazione. **ZH** condivide le osservazioni molto critiche formulate nel rapporto esplicativo di Swissmedic, in particolare perché non è necessario presentare un piano di farmacovigilanza per ottenere queste omologazioni.

Intergernerika, scin, cfr. USAM, ASSGP e GRIP dichiarano che l'articolo non è conforme ai requisiti di riferimento nell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer, il cui testo non contiene né «essere identico» (cfr. lettera b) né «differisce soltanto in modo irrilevante» (cfr. lettera c), ma semplicemente «equivalente». La formulazione proposta corrisponde pertanto a un aumento dei requisiti e contraddice la volontà del legislatore. La disposizione va pertanto adattata alla formulazione della legge sugli agenti terapeutici («... se b. è equivalente al medicinale omologato all'estero per quanto concerne l'indicazione, la specie animale, la posologia o la via di somministrazione, e secondo lo stato attuale della scienza un'eventuale differenza non comporta presumibilmente una valutazione diversa della sua sicurezza ed efficacia»). La stessa opinione è condivisa da **Iph, SwAPP e vips**.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM ritengono che il riferimento alle specie animali nell'elenco di cui alla lettera c possa essere frainteso. L'attuale formulazione potrebbe dare l'impressione che la disposizione riguardi esclusivamente i medicinali veterinari e dovrebbe pertanto essere adattata di conseguenza.

Art. 17b Domanda

Art. 17c [*Medicamenti con impiego pluriennale all'estero*]

Art. 17d [*Medicamenti con omologazione cantonale*]

AGORA, SOBV, USC PSL, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, ASPV, BVCH, Swissherdbook, Proviande, SGBV e Swiss Beef ricordano che le restrizioni previste dalla legislazione sui medicinali veterinari garantiscono la sicurezza delle derrate alimentari. Tuttavia, per non favorire la resistenza agli antibiotici, è necessario omologare un numero sufficientemente ridotto di antibiotici critici. Spesso non è così, tuttavia, per cui occorre adottare le misure necessarie per garantire la disponibilità di un numero sufficiente di antibiotici di prima scelta.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, FMH ASMC, UNION, SSMO, SSFM e PH CH richiamano l'attenzione sul fatto che anche la Svizzera appartiene all'AELS e che pertanto il termine «all'estero» deve essere soppresso sia nel titolo della sezione 2b che nell'articolo 17c capoverso 3. Inoltre, in caso di impiego medico di lunga data la prova dell'efficacia e della sicurezza di un medicamento risulta dalla tradizione e da relativi riferimenti bibliografici, per cui la dichiarazione in questo capoverso, secondo cui la sicurezza e l'efficacia non sono state verificate da Swissmedic, è inappropriata e va pertanto soppressa senza sostituirla. **Intergenerika, cf e santésuisse** chiedono addirittura che l'articolo 17b capoverso 5, l'articolo 17c capoverso 3 e l'articolo 17d capoverso 3 siano stralciati senza sostituirli. Il requisito richiesto da tali disposizioni non fa che creare confusione nei pazienti e negli operatori sanitari e aumenta il rischio di non compliance. Queste informazioni fanno parte dello Swiss Public Assessment Report (SwissPar) e sono quindi già accessibili al pubblico. **Santésuisse** teme inoltre che un tale obbligo potrebbe far apparire di qualità inferiore i medicinali omologati ai sensi dell'articolo 14 della LATer. In ogni caso è irrilevante per i medici e i pazienti sapere con quale procedura un medicamento è stato omologato. Con una motivazione analoga **scin, USAM, ASSGP e GRIP** richiedono che siano riformulate le informazioni richieste all'articolo 17b capoverso 5, articolo 17c capoverso 3 e l'articolo 17d capoverso 3 per l'informazione sul medicamento dei preparati in questione, sostenendo, in base all'articolo costitutivo della legge sugli agenti terapeutici, che per i medicinali non si possono usare due metri e due misure. Le dichiarazioni proposte hanno effetti inutilmente discriminatori e vanno pertanto adattate di conseguenza.

Art. 18 Principio

FMH accoglie espressamente con favore l'omologazione disciplinata in questa sezione.

lph, scin, USAM, SwAPP e vips affermano che secondo l'articolo 9a revLATer la malattia da trattare con il preparato deve semplicemente essere «potenzialmente letale» come condizione per la concessione di un'omologazione temporanea, senza indicazioni sul fatto che il pericolo di morte sia immediato o a lungo termine, dopo il decorso fatale di una malattia grave. La lettera a

di tale disposizione parte dal presupposto, non previsto dal legislatore, che il pericolo di morte sia limitato a un decesso a breve termine. Nell'interesse dei pazienti che soffrono molto e che possono morire presto a causa della loro malattia, queste associazioni ritengono che le nuove terapie debbano essere messe a disposizione più rapidamente e che pertanto possa essere concessa un'omologazione temporanea anche per i preparati destinati a trattarle. In questo contesto la lettera a va integrata di conseguenza. Allo stesso tempo **Intergenerika** fa riferimento alla sua proposta d'integrazione dell'articolo 7 lettera d dell'ordinanza sui medicinali (OM) e chiede di poter omologare temporaneamente i medicinali anche «per motivi epidemiologici»

SwAPP obietta che nella formulazione attuale non è chiaro cosa s'intenda con il criterio «medicamento alternativo equivalente» alla lettera b e come si possa dimostrare di essere «probabilmente» in grado di fornire i dati necessari (cfr. lettera d).

FRC sostiene l'obbligo imposto al richiedente alla lettera d di produrre la prova di essere in grado di fornire i dati necessari per eseguire una valutazione del rapporto rischi/benefici dopo il rilascio dell'omologazione temporanea. Se la documentazione richiesta non è presentata entro il termine prescritto, è anche corretto dal punto di vista della protezione del paziente revocare o ritirare l'omologazione temporanea.

Iph, scin, USAM, SwAPP e vips fanno notare che il criterio dei «danni irreversibili» di cui alla lettera e è già incluso nella regolamentazione attualmente in vigore dell'omologazione temporanea. Di conseguenza, finora sono stati omologati con questa procedura meno di cinque medicinali, prevalentemente antidoti della farmacia dell'esercito. Nel regime analogo per i medicinali veterinari è un criterio ammissibile anche la prevenzione di danni alla salute che provocherebbero «gravi sofferenze», per cui la procedura per i preparati per uso umano non può limitarsi solo ai «danni irreversibili», ma deve essere estesa per analogia al regime in vigore per i medicinali veterinari innovativi.

Art. 19 Domanda

Iph, scin, USAM, SwAPP e vips propongono di mantenere invariato il capoverso 2 di questa disposizione attualmente in vigore, altrimenti la normativa d'attuazione non rifletterebbe più le disposizioni dell'articolo 9b della legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione concernenti la concessione di autorizzazioni temporanee per l'uso di medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera d LATer al di fuori delle sperimentazioni cliniche e per l'immissione in commercio limitata di un medicinale destinato a colmare una penuria temporanea di approvvigionamento.

Art. 20 Medicamento omologato all'estero

Scin, USAM, ASSGP e GRIP sottolineano che alcune autorità di controllo dei medicinali straniere non preparano rapporti di valutazione («assessment reports») e chiedono pertanto che la relativa formulazione del capoverso 2 sia limitata ai casi in cui un tale rapporto di controllo è quantomeno disponibile.

Art. 21 Scadenza e proroga dell'omologazione

Intergernerika, USAM, ASSGP e GRIP sostengono che le informazioni di cui al capoverso 2 sono già contenute negli European public assessment reports (EPAR) e, se inserite nell'informazione sul medicamento, potrebbero confondere i pazienti e portare a casi di non compliance. Propongono pertanto di sopprimere il capoverso 2 senza sostituirlo.

Art. 21a Ritiro dell'omologazione e concessione dell'omologazione definitiva

SOBV, USC, PSL, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, ASPV, BVCH, swissherdbook e Proviande sono del parere che se un'omologazione temporanea è seguita da un'omologazione ordinaria per cinque anni, per la seconda parte del titolo dell'articolo non sia stata scelta una formulazione corretta («... e concessione dell'omologazione definitiva).

L'**USD CR** accoglie con favore il principio secondo cui un'omologazione temporanea può essere sostituita da un'omologazione ordinaria non appena il richiedente presenta i dati mancanti, in quanto questa regolamentazione offre una migliore protezione dei pazienti.

Art. 26a Decisione di omologazione

lph, scin, HKBB, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips indicano che di solito è molto difficile determinare quanti pazienti sono trattati con un particolare medicamento. Ancora più difficile è determinare quanti pazienti sono trattati con un particolare medicamento in una determinata indicazione. Tale disposizione non può pertanto essere attuata e dovrebbe essere soppressa senza essere sostituita. Anche l'**UDC** chiede lo stralcio dell'articolo 26a motivandola con l'impossibilità di determinare quanti pazienti siano stati trattati con un determinato medicamento.

Art. 27 Disposizioni speciali per l'omologazione semplificata di medicinali veterinari importanti per malattie rare (art. 14 cpv. 1 LATer)

L'**USD CR** accoglie con favore il mantenimento delle disposizioni esistenti sull'omologazione semplificata dei principali medicinali veterinari per le malattie rare (MUMS).

Art. 32 Principio

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM dichiarano che secondo loro il riferimento all'articolo 14 capoverso 1 LATer contenuto nella lettera a non è corretto. Anche **lph, scin, SwAPP e vips** ritengono che l'attuale riferimento nella lettera a non sia corretto; a loro avviso, è più esatto fare riferimento all'articolo 15 revLATer.

Art. 36 Informazione sul medicamento

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP sostengono che l'articolo 36 non è stato modificato nell'ambito della presente revisione e che tale disposizione dovrebbe essere riformulata in quanto per i testi collettivi l'attuale prassi di Swissmedic richiede l'omologazione di preparati non destinati alla commercializzazione.

Art. 38 Variazioni

USAM, ASSGP e GRIP chiedono l'inclusione di una precisazione nel capoverso 2, secondo cui il titolare dell'omologazione di un medicamento in co-marketing deve notificare a Swissmedic di aver ripreso una variazione di un preparato di base solo se concerne la confezione, i testi dell'informazione sul medicamento o le informazioni sui formulari Informazioni sul fabbricante, Dichiarazione completa e Conferma sostanze da OGM.

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP fanno notare che qualsiasi variazione di un medicamento in co-marketing è stata finora qualificata come modifica soggetta all'obbligo di notifica (vedi n. 2 cpv. 6 n 1 dell'allegato 8 dell'OOMed) e quindi in futuro deve essere classificata come variazione di tipo IA, perché già approvata per il preparato di base. La classificazione come variazione di tipo IB non è del resto giustificata anche a causa dell'emolumento corrispondente pari a CHF 1500.–. Queste associazioni chiedono pertanto che la classificazione delle variazioni di un medicamento in co-marketing da esse richiesta sia esplicitamente inclusa in un nuovo capoverso 3.

Art. 39segg. [Procedura di notifica per medicinali veterinari]

SOBV, USDRCR, USC, PSL, VTL, Suisseporcs, ASPV, BVCH, Swissherdbook, Proviande e Swiss Beef accolgono espressamente con favore l'estensione delle possibilità previste nella presente sezione di consentire l'omologazione su semplice notifica dei medicinali veterinari. Anche **VZFS** sostiene la proposta di ridurre ulteriormente gli ostacoli all'accesso al mercato per alcune categorie chiaramente definite di animali domestici e spera che questa modifica consenta l'omologazione di altri medicinali veterinari per gli animali domestici e la loro dispensazione o vendita attraverso il canale del commercio zootecnico.

Allegato 2 Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica

lph, scin, SwAPP e vips fanno notare che, benché sia vincolante solo la versione stampata, anche la versione elettronica su Internet debba essere aggiornata. **Intergenerika** propone invece di sopprimere l'ultima frase della nota a piè di pagina, secondo la quale è vincolante solo la versione stampata, in quanto una simile disposizione non è più al passo con i tempi.

FIT propone che le modifiche dell'allegato siano pubblicate non solo sul sito di Swissmedic, ma anche su Swissmedic Journal, in modo da garantirne meglio la rintracciabilità.

Allegato 3 Medicamenti e gruppi di medicamenti con procedimento di fabbricazione soggetto a omologazione

Iph, scin, SwAPP e vips fanno notare che, benché sia vincolante solo la versione stampata, anche la versione elettronica su Internet debba essere aggiornata. **Intergenerika** propone invece di sopprimere l'ultima frase della nota a piè di pagina, secondo la quale è vincolante solo la versione stampata, in quanto una simile disposizione non è più al passo con i tempi. Anche **ASSGP** e **GRIP** ritengono che debba essere vincolante la versione elettronica dell'allegato e non quella stampata.

FIT propone che le modifiche dell'allegato siano pubblicate non solo sul sito di Swissmedic, ma anche su Swissmedic Journal, in modo da garantirne meglio la rintracciabilità.

3.2.2 Ordinanza per l'omologazione di medicamenti, (OOMed)

Art. 5 Documentazione sugli esami clinici

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips dichiarano che la formulazione utilizzata non specifica come riuscire a soddisfare questo nuovo requisito di omologazione. A loro avviso si dovrebbe poter fare con un documento separato, come nell'UE.

Public Eye accoglie espressamente con favore la prevista inclusione dell'impegno a confermare per iscritto il rispetto delle norme riconosciute di Buona Pratica Clinica (GCP) al momento di presentare la domanda di omologazione. Un obbligo analogo è previsto da anni dall'articolo 8 paragrafo 3 lettera ib della direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio europeo, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano destinati a sperimentazioni cliniche effettuate al di fuori dell'UE. La direttiva europea (articolo 116) contiene però una disposizione che consente all'autorità competente di sospendere o revocare un'omologazione qualora la conferma presentata si riveli successivamente inesatta. **Public Eye** chiede pertanto l'inclusione di una norma analoga nell'OOMed al fine di rendere più vincolante l'obbligo di cui al nuovo capoverso 2^{bis}. Naturalmente in determinati casi Swissmedic deve avere la possibilità di ordinare un provvedimento diverso dalla sospensione o dalla revoca dell'omologazione, qualora non sia omologata e disponibile sul mercato un'alternativa al medicamento in questione (interessi di salute pubblica).

Art. 5a Documentazione sul piano di farmacovigilanza

Intergenerika, scin e USAM ritengono che la definizione del piano di farmacovigilanza contenuta nella legge sugli agenti terapeutici non sia sufficientemente precisa. Pertanto, in analogia alla regolamentazione dell'UE, occorre citare esplicitamente il documento pertinente e introdurre il concetto di piano di gestione dei rischi al posto del termine fuorviante «piano di farmacovigilanza».

Art. 9 Documentazione supplementare sulla non nocività e sui residui nell'ambito di analisi su animali da reddito

SVS solleva l'interrogativo se esiste già una categoria corrispondente per il previsto lancio sul mercato di anticorpi monoclonali (p.es. contro il prurito dei cani). Se così non fosse, occorre creare ora una categoria appropriata.

Art. 10 Ammissibilità delle sostanze farmacologicamente attive e proposta dei tempi d'attesa

ASVC, SVS, VetD LU e i Cantoni **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** e **BE** fanno notare che, a seconda dei casi, per l'omologazione dei medicinali veterinari per cavalli possono anche essere ammessi i principi attivi della cosiddetta «lista positiva per gli equidi» (regolamento UE n. 122/2013), i quali non sono contemplati dall'attuale riferimento alla legislazione sulle derrate alimentari. Al fine di evitare un'emergenza nel trattamento dei cavalli (compresi i cavalli da reddito) e una discrepanza rispetto alla regolamentazione dell'UE, è pertanto necessario che questa disposizione contempli anche le norme europee ai sensi dei regolamenti CE n. 1950/2006 e UE n. 122/2013.

Il Cantone **FR** richiama l'attenzione sul fatto che il rapporto esplicativo sull'ordinanza per l'omologazione di medicinali fa riferimento agli elenchi a e b dell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali veterinari e all'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE), ma che le due liste non esistono più dall'ultima revisione dell'OMVET e che nel frattempo l'OSoE è stata abrogata. Al suo posto è entrata in vigore il 1° maggio 2017 l'ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA; RS 817.022.13).

SSPR afferma che esistono preparati che di per sé non sono omologati come medicinali, ma che sono molto importanti per la lotta alle malattie (p.es. i prodotti per il bagno degli unghioni, utilizzati per combattere la zoppia negli ovini). Non è chiaro se, a seguito delle previste modifiche dell'ordinanza, siano previste limitazioni per questa categoria di preparati; è tuttavia essenziale che si possa continuare a utilizzare tali prodotti.

Art. 13 Informazione professionale

lph, scin, SwAPP e **vips** riscontrano una contraddizione tra l'obbligo incluso nel capoverso 2 di riprodurre nell'informazione professionale tutti i risultati rilevanti degli studi effettuati in conformità con il piano d'indagine pediatrica e la prassi attuata da Swissmedic, secondo la quale nell'informazione professionale si possono riprodurre solo i risultati degli studi di indicazioni omologate: non è pertanto chiaro se questi dati debbano o possano essere inclusi nell'informazione professionale, anche se l'indicazione pediatrica non è stata omologata.

Il Cantone **TG** desidera che l'ordinanza stessa sancisca per quali medicinali non è necessaria un'informazione professionale. Chiede che la categoria dei medicinali da banco (categoria di dispensazione E) sia esentata dall'obbligo di creare un'informazione professionale e che i fornitori di tali medicinali siano invece incoraggiati a includere nei loro preparati l'informazione destinata ai pazienti.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM ritengono che, in base all'articolo 13 capoverso 3, Swissmedic debba definire i medicinali complementari come gruppo di medicinali per il quale non è richiesta l'informazione professionale.

Art. 14a Medicinali soggetti a monitoraggio addizionale e medicinali con avvertenze più severe

Il Cantone **TG** considera i biosimilari prodotti solo in parte innovativi e ne chiede pertanto l'esclusione dal capoverso 1 lettera b. **Iph, scin, SwAPP e vips** affermano invece che secondo la formulazione proposta per il capoverso 1 lettera b non è chiaro se il termine «medicinali biologici» includa anche gli anticorpi monoclonali o se anche i biosimilari rientrino nel campo di applicazione di tale disposizione. Tuttavia, poiché andrebbero formulate avvertenze più severe per i biosimilari anche nell'UE, i medicinali biotecnologici vanno esplicitamente inclusi nel capoverso 1 lettera b. **ASSGP e GRIP** partono dal presupposto che i medicinali omologati con procedura semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} e a^{ter} LATer non siano soggetti agli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2. Essendo stati testati per decenni questi preparati possono essere considerati sicuri, per cui non richiedono un monitoraggio addizionale.

Cf è del parere che l'adozione di un triangolo nero capovolto potrebbe confondere i pazienti. Pertanto, i titolari delle omologazioni dovrebbero essere incoraggiati a includere nelle loro informazioni sui medicinali non solo la dicitura di cui al capoverso 1, ma anche informazioni che i pazienti sono in grado di comprendere e da cui possono trarre benefici personali.

Intergernerika, SGV, ASSGP e GRIP chiedono l'inserimento nel capoverso 3 di una precisazione per chiarire che le avvertenze per i medicinali generici e biosimilari non vanno indicate per un periodo più lungo rispetto al medicinale cui si fa riferimento nella concessione dell'omologazione. Inoltre, le associazioni citate chiedono la soppressione del capoverso 4 senza che sia sostituito, in quanto i requisiti corrispondenti sono già sufficientemente coperti dai capoversi da 1 a 3. **Iph, scin, SwAPP e vips** ritengono inoltre che la possibilità prevista dal capoverso 4 di enfatizzare un'avvertenza sia ridondante rispetto al contenuto dei capoversi da 1 a 3. La regolamentazione dell'UE relativa al «triangolo nero» e quella degli USA relativa al «Black Box Warning» sono due concetti che non si dovrebbero combinare. Per questo motivo, le suddette associazioni propongono di sopprimere il capoverso 4 e di aggiungere al capoverso 2, in conformità alla normativa vigente, l'avvertenza che un rischio particolarmente grave può essere segnalato posizionando il testo relativo alle avvertenze e alle precauzioni all'inizio del capoverso, in grassetto e/o incorniciato in un riquadro.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM ritengono che, a causa del loro basso potenziale di rischio, i medicinali complementari e fitoterapeutici debbano essere espressamente esentati dai requisiti di cui all'articolo 14a in un nuovo capoverso 5.

Art. 14b Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips fanno notare che la dichiarazione quantitativa delle sostanze ausiliarie (eccipienti) nell'UE si riferisce solo a sostanze con effetti farmacologici (come

il lattosio). In futuro, la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche dovrà allinearsi alla prassi delle autorità europee, per cui occorre fare in modo che anche questo punto sia trattato allo stesso modo in Svizzera e non si debba più fare riferimento all'attuale lista di sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione.

GSASA accoglie espressamente con favore l'introduzione della dichiarazione completa (dichiarazione qualitativa di tutte le sostanze ausiliarie) nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti. Questa novità rappresenta un importante passo avanti a favore della trasparenza e della possibilità di fornire a pazienti, medici e personale sanitario una consulenza completa sui medicinali.

Art. 22 Obbligo di notifica del titolare dell'omologazione

lph, scin, SwAPP e i **vips** affermano di aver già segnalato ripetutamente che l'intero contenuto dell'articolo 22 andrebbe eliminato dall'ordinanza sull'omologazione dei medicinali (OOMed) e spostato al capitolo corrispondente dell'ordinanza sui medicinali (OM).

Art. 22a Classificazione delle variazioni

Intergenerika e **USAM** sono del parere che, in analogia con le linee guida pertinenti dell'UE, nella disposizione vada specificata la necessità di descrivere anche i documenti richiesti per le singole variazioni.

FIT accoglie espressamente con favore il previsto allineamento alle procedure dell'UE nel settore delle variazioni e auspica che tale armonizzazione con il diritto europeo si applichi anche ai termini prescritti per le singole categorie di variazioni.

Art. 22b Domande collettive

FIT osserva che dovrebbe essere possibile presentare anche estensioni delle omologazioni ai sensi dell'articolo 24 OM nel quadro di una domanda collettiva, a condizione che si tratti sempre della stessa variazione per più medicinali e che sia presentata una documentazione identica. In fondo anche Swissmedic riesamina tali variazioni una sola volta.

Intergenerika e **USAM** ritengono che il capoverso 2 sia stato formulato in modo troppo restrittivo. A loro avviso dovrebbe essere possibile inoltrare domande collettive anche per testi quasi identici che non sono testi collettivi, poiché anche in questi casi la documentazione presentata è identica e deve quindi essere approvata una sola volta da Swissmedic. Anche **ASSGP** e **GRIP** propongono un'estensione della formulazione del capoverso 2. Ritengono che dovrebbe essere possibile inoltrare domande collettive anche se il testo da modificare è identico in diverse informazioni professionali o destinate ai pazienti, indipendentemente dal fatto che si tratti dello stesso medicinale o di medicinali diversi. Anche in questi casi Swissmedic deve effettuare una sola valutazione.

Art. 23 Ispezioni

Public Eye afferma che il nuovo articolo 64a della legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione deve essere sancito meglio nel diritto d'esecuzione, per cui occorre indicare esplicitamente all'articolo 23 che le ispezioni previste da questa disposizione possono riferirsi anche a imprese in Svizzera e all'estero che effettuano sperimentazioni cliniche con medicinali, al fine di garantire il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica.

Art. 23c Disposizione transitoria relativa alla modifica del ... [*data dell'entrata in vigore*]

Intergenerika e **USAM** ritengono inconcepibile che il rinnovo dell'omologazione non possa essere inoltrato insieme alle necessarie modifiche delle confezioni e vada richiesto in una domanda separata. Sono inoltre dell'avviso che, per ridurre al minimo il carico di lavoro dei titolari delle omologazioni e di Swissmedic, all'articolo 23c vada inserito un capoverso 1^{bis} supplementare in cui si precisa che i testi delle informazioni sui medicinali contenenti principi attivi noti (senza innovazione) devono essere adattati alle nuove disposizioni in materia di dichiarazione anche se i testi del medicamento di riferimento corrispondente non lo sono ancora. Con riferimento alle precedenti revisioni dell'ordinanza sull'omologazione dei medicinali, le due associazioni citate, insieme a **ASSGP** e **GRIP**, chiedono infine che il periodo transitorio di un anno stabilito dal capoverso 2 sia esteso a due anni.

Allegato 1 Dati e testi su contenitori e confezioni dei medicinali per uso umano

Numero 1 *Requisiti generali*

lph, **scin**, **HKBB**, **SwAPP** e i **vips** ritengono più opportuno che le disposizioni di legge prevedano solo requisiti generali e vincolanti e che i dettagli tecnici, come per esempio le informazioni sulle dimensioni minime dei caratteri, figurino in una scheda informativa. Inoltre, i requisiti introdotti con l'ultima revisione dell'OOMed non dovrebbero essere, se possibile, nuovamente modificati. Vi sono situazioni in cui non è assolutamente possibile usare caratteri a 7 punti per tutte le informazioni richieste. Infine, la dimensione dei caratteri a 7 punti prescritta nel progetto di revisione non è compatibile con la dimensione dei caratteri a 6 punti prescritta per i medicinali per uso parenterale. Per questo motivo, le associazioni chiedono che si rinunci a una grandezza minima fissa dei caratteri imponendo invece che le informazioni obbligatorie siano scritte sulle confezioni in caratteri ben leggibili. Anche **ASSGP** e **GRIP** rifiutano una dimensione minima di 7 punti, facendo notare che un tale requisito non può essere applicato per le piccole confezioni (come tubetti di pomate, tubetti per pastiglie, bottiglie ecc.) e che pertanto può essere richiesta solo una dimensione minima dei caratteri di 6 punti. **Intergenerika** e **USAM** desiderano che la frase introduttiva del capoverso 1 precisi che le prescrizioni ivi contenute non si applicano agli imballaggi secondari. Ritengono inoltre che, all'occorrenza, Swissmedic debba poter concedere deroghe qualora per motivi tecnici non sia possibile utilizzare un carattere a 7 punti sull'imballaggio primario. In alternativa, **USAM** propone che nella frase introduttiva del capoverso 1 si rinunci al requisito di una grandezza minima dei caratteri e si imponga al suo posto che le informazioni obbligatorie siano scritte sulle confezioni in caratteri ben leggibili.

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP chiedono la soppressione della nuova lettera c^{bis}, in quanto tali informazioni sono già incluse nella scatola pieghevole e nel foglietto illustrativo e non sono pertanto necessarie in questo articolo. Inoltre, per motivi tecnici non vi è comunque spazio sufficiente per testi aggiuntivi su numerose confezioni di medicinali.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM ritengono che non sia chiaro cosa s'intenda per «codice d'imballaggio» al capoverso 1 lettera i, in particolare se si tratta del GTIN. **Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP**, invece, chiedono di omettere il codice d'imballaggio sui contenitori primari, altrimenti non sarebbe possibile usare la stessa confezione separata per confezioni di dimensioni diverse. Inoltre, il codice d'imballaggio non fornisce in questo contesto alcuna sicurezza supplementare.

GELIKO desidera che il campo di applicazione («antibiotico») sia indicato su tutte le confezioni farmaceutiche di antibiotici ad azione sistemica, in modo che i pazienti, gli operatori sanitari e altre persone coinvolte siano in grado di riconoscere chiaramente che il medicamento in questione è un antibiotico. Un obiettivo importante della strategia svizzera di resistenza agli antibiotici (StAR) è sensibilizzare i pazienti all'uso appropriato degli antibiotici. In questo contesto è importante essere in grado di stabilire rapidamente se un determinato medicamento è un antibiotico o meno.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e SSFM suggeriscono di riformulare leggermente il capoverso 2 per adattare la disposizione alla soppressione dell'indicazione di stoccaggio (p.es. su piccoli contenitori come ampolle, colliri). Lo stesso vale per l'indicazione del periodo d'attesa di cui alla lettera b. **Intergenerika** propone di migliorare la formulazione del capoverso 2 in modo selettivo e di integrarla in modo tale da fornire a Swissmedic la possibilità di concedere deroghe se, per motivi tecnici, non è possibile utilizzare un carattere di 7 punti sull'imballaggio primario.

Scin, USAM, ASSGP e GRIP ritengono che la possibilità di concedere deroghe di cui al capoverso 4 debba essere prevista per tutti i medicinali e non solo per quelli complementari e fitoterapeutici. **ASSGP e GRIP** propongono inoltre che il capoverso 5 riprenda la prassi attuale di Swissmedic relativa all'applicazione dei requisiti sulla dimensione dei caratteri per la dichiarazione degli ingredienti. A loro avviso, il capoverso 6 dovrebbe inoltre limitare la dimensione massima dei caratteri a 12 punti, come indicato nella domanda 27 delle «Domande e risposte sull'attuazione delle nuove disposizioni del 1° gennaio 2013 dell'ordinanza sull'omologazione di medicinali» (solo in tedesco e francese) pubblicate da Swissmedic.

Numero 2^{bis} Requisiti speciali per i medicinali da somministrare per via parenterale

lph, scin, HKBB, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips fanno notare che la dimensione minima di 6 punti proposta al capoverso 4 corrisponde a una dimensione di 2,12 mm, ossia il 50% in più rispetto alla dimensione di 1,4 mm richiesta in precedenza. Poiché tutte le confezioni avrebbero dovuto essere adattate ai nuovi requisiti previsti dall'ultima revisione dell'OOMed, nei limiti del possibile i requisiti definiti in questo contesto non dovrebbero essere modificati nuovamente. A tal fine le associazioni citate propongono che la dimensione dei caratteri di cui al capoverso 4 sia fissata a 4 anziché a 7 punti. Inoltre, la prassi di esecuzione ha dimostrato che i fabbricanti di

sacche di infusione non sono in grado di rispettare la seconda parte di questa disposizione, motivo per cui Swissmedic ha dovuto concedere sempre autorizzazioni speciali. Per questo motivo le associazioni suggeriscono di inserire nel capoverso 4 un riferimento supplementare, secondo cui con l'autorizzazione di Swissmedic è possibile non applicare tale requisito. Anche **FIT** sottolinea che per le piccole confezioni una dimensione di carattere di 6 punti è probabilmente troppo grande. Se ciò non fosse possibile per motivi tecnici, le informazioni richieste devono poter essere stampate direttamente sul contenitore, a condizione che sia garantita una buona leggibilità. Il capoverso 4 va pertanto completato in modo tale da consentire a Swissmedic di concedere deroghe in casi particolari.

Allegato 1a Dati e testi su contenitori e confezioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e su medicinali della gemmoterapia senza indicazione

Per garantire la sicurezza, **FedMedCom, UNION, SSMO e ASMC** accoglierebbero con favore l'indicazione di un dosaggio standard come si usa normalmente nella medicina complementare (p.es. monografie delle Commissioni C e D dell'autorità sanitaria tedesca BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)) al posto delle avvertenze sul contenitore e un riferimento alla lista SOA. A loro avviso, ciò migliorerebbe soprattutto la compliance dei pazienti nel caso in cui riutilizzino in medicamento, senza diretta prescrizione del medico, ed eviterebbe un dosaggio nocivo, in particolare nei bambini.

ASMC osserva che non è chiaro come debbano essere definiti i complessi con principi attivi dell'omeopatia e della gemmoterapia. In tali casi, propone che i complessi siano definiti «medicamenti omeopatici», poiché per la fabbricazione entrambe le categorie di principi attivi fanno riferimento alla stessa monografia della farmacopea europea.

USAM, ASSGP e GRIP ritengono che la dimensione minima dei caratteri di 7 punti proposta nella frase introduttiva del capoverso 1 non sia realizzabile per i piccoli imballaggi (come tubetti di pomata, tubetti per pastiglie e bottiglie). Per questo motivo propongono di ridurre il requisito a 6 punti o di rinunciare a una grandezza minima fissa dei caratteri, imponendo al suo posto che le informazioni di cui al paragrafo 1 siano «ben leggibili».

Allegato 3 Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP sottolineano che l'articolo 67 capoverso 1^{bis} revLATer non prescrive una dichiarazione completa *quantitativa* nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti, che devono quindi contenere la dichiarazione quantitativa solo dei principi attivi e unicamente quella qualitativa per le sostanze ausiliarie. Secondo le associazioni menzionate, per motivi di sicurezza dei pazienti devono essere inoltre indicate nell'informazione destinata ai pazienti solo le sostanze oggetto all'obbligo di dichiarazione.

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP e vips richiamano l'attenzione sul fatto che il contenuto del numero 1 capoverso 3 dell'allegato 3 attualmente in vigore non è stato ripreso nel progetto di

revisione. Poiché i titolari dell'omologazione continuerebbero a dipendere dalle deroghe, in particolare per i preparati con piccoli contenitori (come le ampolle), le disposizioni del capoverso 3 dovrebbero essere mantenute, secondo il parere di tali associazioni, nel nuovo allegato 3.

Allegato 3a Lista delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione

Iph, scin, SwAPP e **vips** fanno notare che, benché sia vincolante solo la versione stampata, anche la versione elettronica su Internet debba essere aggiornata. **Intergenerika, ASSGP, GRIP** e **ASD** si chiedono quando saranno pubblicate le liste previste per questo allegato, perché in realtà secondo loro dovrebbero essere accessibili per poter commentare il nuovo allegato. Propongono invece di sopprimere l'ultima frase della nota a piè di pagina, secondo la quale è vincolante solo la versione stampata, perché una disposizione del genere non è più al passo con i tempi. **USAM** e **ASSGP** desiderano che la lista delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione sia gestita elettronicamente e possa essere consultata in qualsiasi momento.

Allegato 4 Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso umano

SwAPP propone di sostituire l'espressione «per le domande presentate da un secondo richiedente» di cui al numero 1 capoverso 5 con la formulazione «per i medicinali essenzialmente uguali ai sensi dell'articolo 12 LATer», poiché modificata in tal senso anche nella legge sugli agenti terapeutici.

Intergenerika e **USAM** propongono la soppressione del numero 1 capoverso 8 e degli ultimi due lemmi del numero 3 rubrica 13, perché l'inclusione di tali riferimenti nell'informazione professionale porterebbe solo a confondere gli operatori sanitari e i pazienti, e quindi a una possibile non compliance. Le informazioni rilevanti sono del resto già contenute nello Swiss Public Assessment Report (SwissPAR).

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP e **vips** fanno notare che il requisito di una dichiarazione quantitativa delle sostanze ausiliarie nella legislazione europea si riferisce solo a sostanze con effetti farmacologici (come il lattosio). Il numero 2 rubrica 3 deve pertanto essere adattato di conseguenza al fine di allineare ai requisiti dell'UE la portata della dichiarazione completa nell'informazione professionale. Inoltre, il rapporto esplicativo sul progetto di revisione dell'OOMed menziona che occorre indicare nella rubrica 11 dell'informazione professionale i dati di contatto forniti da Swissmedic per la notifica di reazioni avverse ai medicinali, ma che tale requisito non è stato incluso nell'allegato rivisto.

AKB, pharmaSuisse, BAV, BLAV e **AAV** desiderano che la futura struttura dell'informazione professionale, definita dalla fondazione menzionata nell'articolo 67 capoversi 3 segg. revLATer, si rifletta nell'allegato 4.

Allegato 5.1 Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano («Informazione destinata ai pazienti»)

Santésuisse considera che sia meglio semplificare i requisiti per i foglietti illustrativi di medicinali con principi attivi noti e generici, per i quali i titolari dell'omologazione devono avere la possibilità di allegare al loro preparato il foglietto illustrativo in una sola lingua ufficiale ed essere obbligati a pubblicare su Internet le informazioni destinate ai pazienti nelle altre due lingue ufficiali. Con gli strumenti attualmente forniti da Internet è possibile garantire in questo modo un'informazione sufficiente ai pazienti. Al tempo stesso tale misura ridurrebbe in modo significativo gli ostacoli amministrativi per le importazioni parallele o per i medicinali vecchi, poco utilizzati ma necessari.

Intergenerika e **USAM** propongono la soppressione del numero 1 capoverso 9, perché l'inclusione di tale riferimento nell'informazione destinata ai pazienti porterebbe solo a confondere gli operatori sanitari e i pazienti, e quindi a una possibile non compliance. Le informazioni rilevanti sono del resto già contenute nello Swiss Public Assessment Report (SwissPAR). Le due associazioni richiamano inoltre l'attenzione sul fatto che il numero 3 prescrive in parte nuovi testi fissi senza chiarire come coordinare in tempo utile i necessari adattamenti testuali per i medicinali generici con quelli dei rispettivi medicinali di riferimento. **Intergenerika** fa inoltre riferimento alla propria proposta di modifica dell'articolo 29 dell'ordinanza sui medicinali (OM) e chiede che la formulazione di cui al numero 2 sia integrata di conseguenza.

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP propongono di formulare la rubrica 11 del numero 3 conformemente all'articolo 26 capoverso 3 revOM e quindi di concedere anche la possibilità di indicare la composizione del preparato in latino o con abbreviazioni in uso a livello internazionale. Le associazioni sottolineano inoltre che l'articolo 67 capoverso 1^{bis} revLATer non prescrive una dichiarazione completa per l'informazione destinata ai pazienti.

Allegato 5.2 Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali omeopatici e antroposofici

Secondo **SSMO, GRIP, UNIONE, ASSGP, ASMC, FMH e FedMedCom**, se non sono disponibili studi sull'uso di un medicinale omeopatico o antroposofico per bambini e adolescenti occorre formulare l'avvertenza obbligatoria prescritta al numero 3 rubrica 5./6. in analogia con la corrispondente formulazione della rubrica 8, per evitare che l'avvertenza sia fraintesa in modo tale da pensare che esistano risultati fondati sulla nocività in questa fascia d'età. **FedMedCom, UNIONE** e **SSMO** fanno inoltre notare che l'avvertenza obbligatoria prescritta alla rubrica 8, secondo cui occorre attenersi al foglietto illustrativo, è stata per sbaglio elencata due volte, ossia erroneamente sotto le indicazioni sulle fasce di età di bambini e adolescenti.

Allegato 6 Requisiti per la caratterizzazione e l'informazione dei medicinali veterinari

Il Cantone **TI** desidera che il numero 1 sia adeguato al regime linguistico applicabile alle informazioni sui contenitori e le confezioni, nonché ai testi dell'informazione sul medicinale ai sensi dell'articolo 26 capoverso 2 revOM. Anche **ASVC, VetD LU** e i Cantoni **TG, ZG, GR e BE** fanno

riferimento alla loro richiesta di modifica dell'articolo 26 revOM, e chiedono che il regime linguistico per il foglietto illustrativo di cui al numero 1.2 sia modificato in modo tale che quest'ultimo possa essere fornito in una sola lingua ufficiale.

Scin osserva che le modifiche dell'allegato 6 OOMed devono servire anche a creare i presupposti per poter ottenere in futuro anche in Svizzera l'indicazione di stoccaggio «*nessuna condizione speciale di stoccaggio richiesta*» prevista nell'UE. A prima vista questa misura sembrerebbe un'agevolazione per l'industria dei medicinali veterinari, perché non richiederebbe più il trasporto a temperatura controllata dei preparati in questione, ma alla fin fine trae solo in inganno perché i titolari dell'omologazione continuerebbero a dover fornire la prova dei dati di stabilità. Questo requisito implica infatti la necessità di raccogliere nuovi dati per molti vecchi prodotti, facendo lievitare i costi. Pertanto si presume che solo pochi prodotti otterranno l'indicazione di stoccaggio dell'UE, e che per la maggior parte dei preparati il trasporto di medicinali veterinari continuerà ad essere effettuato con controllo della temperatura (tra l'altro per motivi di costo).

SSPR osserva che l'accesso alle informazioni professionali non è sempre garantito al momento della dispensazione dei medicinali veterinari (nell'azienda agricola). È pertanto opportuno continuare a elencare le sostanze ausiliarie (soggette all'obbligo di dichiarazione) anche nel foglietto illustrativo.

FedMedCom, OmL TA, OmL MA, NVS, ASMC ASSGP, UNION, SSMO, GRIP e SSFM affermano che il rapporto esplicativo descrive il codice farmaceutico (ossia un numero interno e-mediat che sta per scadere) in relazione ai requisiti di cui al numero 3.1.1 lettera d. Il progetto d'ordinanza menziona invece correttamente il GTIN (ossia il numero di omologazione con il codice d'imballaggio). Secondo le associazioni menzionate, il termine EAN dovrebbe pertanto essere sostituito da GTIN.

Allegato 7 Lista delle variazioni ai sensi degli art. 21–24 OM

lph, scin, SwAPP e vips fanno notare che, benché sia vincolante solo la versione stampata, anche la versione elettronica su Internet deve essere aggiornata. Inoltre, il contenuto dell'allegato deve essere disponibile quanto prima affinché i titolari delle omologazioni possano preparare i piani per la presentazione delle domande di modifica in tempo utile dopo il 1° gennaio 2019. **Intergenerika** propone invece di sopprimere l'ultima frase della nota a piè di pagina, secondo la quale è vincolante solo la versione stampata, in quanto una simile disposizione non è più al passo con i tempi. Al tempo stesso, solleva anche la questione dei tempi entro i quali Swissmedic pubblicherà le liste previste in questo allegato. Anche **ASSGP, SwAPP, GRIP e ASD** ritengono che deve essere vincolante la versione elettronica dell'allegato e non quella stampata. **SwAPP** ritiene inoltre che sia necessario specificare almeno un pulsante di navigazione per l'indirizzo www inserito nella nota a piè di pagina.

3.2.3 Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)

Art. 1 Oggetto

FedMedCom, ASSGP, NVS, scin, IAG, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP chiedono una precisazione dell'articolo 1, argomentando che i medicinali veterinari sono già inclusi nell'OMCF in vigore, mentre l'attuale istruzione per i medicinali terapeutici vale soltanto per i medicinali per uso umano. Occorre pertanto precisare che la nuova OMCF si applica ai medicinali per uso umano e veterinario.

Art. 4 Definizioni

SVS desidera che l'OMCF definisca il termine «medicinamento» per chiarire in modo inequivocabile che l'ordinanza si applica anche ai medicinali veterinari.

FedMedCom, ASSGP, NVS, FMH, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP chiedono di integrare la definizione delle prove di applicazione (art. 4 cpv. 1 lett. b) in conformità con l'OSRUm e di inserire, oltre ai protocolli, i rapporti sulle esperienze pratiche e le valutazioni retrospettive dei dati empirici. **IAG** accoglie con favore il reinserimento di una definizione delle prove di applicazione, ma propone di precisare il termine «utente» e di sostituirlo con «sperimentatore» e di integrare i pazienti trattati.

VAOAS suggerisce di integrare l'elenco dei preparati di cui all'articolo 4 capoverso 2 lettera b con «ecc.» perché non è esaustivo.

ALT (GR), SH, TG, VetD LU, VS, ASVC, ZG e BE richiedono che la durata dell'«impiego medico ben noto», in analogia con l'articolo 17a lettera a OOSM, sia ridotta a cinque anni anche nell'articolo 4 capoverso 2 lettera c. Di opinione diversa è il Cantone **ZH** che respinge la proposta dell'articolo 4 capoverso 2 lettera c, secondo cui la qualifica di medicinale veterinario di «impiego medico ben noto» deve essere riconosciuta come requisito per l'omologazione semplificata dei medicinali veterinari dopo cinque anni di impiego nell'UE o nell'AELS. **ZH** condivide inoltre le affermazioni molto critiche espresse nelle spiegazioni di Swissmedic, tanto più che non è necessario disporre di un piano di farmacovigilanza per questo tipo di omologazioni.

SVS, FiBL, SSFM, Bio Suisse e demeter chiedono che sia possibile provare il carattere tradizionale dei medicinali veterinari non solo in base alla loro registrazione (anche già scaduta) come medicinali veterinari in Svizzera, ma anche mediante (a) letteratura scientifica storica o (b) letteratura scientifica moderna (compresa quella pubblicata in futuro) e (c) letteratura etnoveterinaria attuale pubblicata in articoli scientifici sull'impiego tradizionale in Svizzera (eventualmente anche in Europea) di medicinali fitoterapeutici presso gli animali. L'articolo 4 capoverso 2 lettera d deve essere integrato di conseguenza.

Secondo **FMH, IAG, ASMC, NVS, ASD, GRIP, SSMO, VAOAS, OmL MA, ASSGP, FedMedCom e UNION**, la definizione di medicinale antroposofico all'articolo 4 capoverso 3 lettera g non corrisponde alla monografia dei preparati antroposofici nella Ph. Helv. 11.1.

GRIP, SSMO, UNION, ASMC, NVS, OmL MA, ASSGP, USAM, IAG e FedMedCom chiedono che il termine «gruppo di preparati» sia definito e inserito come nuovo paragrafo 6 dell'articolo 4, in quanto per la procedura di notifica i preparati ai sensi degli articoli 12, 13, 27, 28 e 31 costituirebbero quattro gruppi distinti.

Art. 5 Principio dell'omologazione semplificata

Dal punto di vista di **FedMedCom, ASSGP, NVS, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP**, l'articolo 5 deve essere più concreto e i requisiti di cui alle lettere a e b non devono essere richiesti cumulativamente. Dovrebbe essere possibile richiedere un'altra indicazione o un'altra forma galenica anche con un principio attivo noto. Occorre inoltre spiegare cosa si intende per nuovo principio attivo ai sensi dell'allegato 1 numero 3.2.

Art. 6 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

demeter, Bio Suisse, SVS, FR, SSFM e FiBL fanno notare la necessità di aggiornare il riferimento nell'articolo 6 capoverso 2 lettera a. Inoltre, il Cantone **FR** dichiara che occorre correggere il riferimento nell'articolo 7 ORDOA anche nell'ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA; RS 817.022.13).

FedMedCom, ASSGP, NVS, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP chiedono un nuovo capoverso 3 in cui i requisiti degli articoli 17a-17d OOSM si applichino a tutti i medicinali complementari e fitoterapeutici conformi all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} – a^{quater} LATer. L'analoga formulazione dell'articolo 8 capoverso 2 deve invece essere soppressa.

Art. 7 Prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati

FiBL, SSFM, demeter e Bio Suisse fanno notare che le disposizioni sui medicinali fitoterapeutici si applicano anche ai medicinali veterinari e che ciò deve essere chiarito di conseguenza. Per quanto riguarda la documentazione tossicologica, farmacologica e clinica, ritiene che anche i medicinali veterinari debbano potersi basare prevalentemente o esclusivamente su monografie riconosciute a livello internazionale. Anche se sono stati sviluppati principalmente per la medicina umana, per la maggior parte delle piante e delle indicazioni esistono pochissimi studi clinici di medicina umana, mentre per alcune non esistono affatto. L'argomentazione delle monografie si basa in larghissima parte sui risultati di ricerche in vitro, ex vivo o in vivo. Per quanto riguarda la documentazione tossicologica, occorre prendere in particolare considerazione solo le peculiarità specifiche dei gatti, che, a differenza degli esseri umani e di altri animali domestici (mammiferi), sono difficilmente in grado di disintossicarsi espellendo sostanze nocive mediante glucuronidazione.

All'articolo 7 capoverso 2 **SWIR** chiede di sostituire il passaggio «(il richiedente) può fornire la prova (delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati)» con «(il richiedente) deve essere

in grado di dimostrare in modo credibile (le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati)», secondo quanto previsto anche dall'articolo 10 capoverso 1 lettera a^{bis} numero 2 LATer. Al tempo stesso, l'aumento dei requisiti rafforza la fiducia del pubblico.

FedMedCom, ASSGP, NVS, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP sono del parere che anche per i medicinali complementari e fitoterapeutici ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis}-a^{quater} LATer si debbano applicare le semplificazioni per la prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati, e propongono pertanto un nuovo capoverso 4 corrispondente.

Art. 8 Domanda d'omologazione

Art. 9 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

Oltre a **FiBL, SSFM, demeter e Bio Suisse**, che rimandano al loro parere sull'articolo 7, **SVS** chiede che le disposizioni sui medicinali fitoterapeutici si applichino anche ai medicinali veterinari.

Art. 10 Documentazione tossicologica e farmacologica

Iph, vips, FIT, scin e USAM ritengono che l'articolo 10 capoverso 1 implichi la necessità di prevedere nell'allegato 1 numero 3.2 una lista esaustiva di principi attivi e sostanze ausiliarie vegetali sufficientemente noti e sicuri. Occorre pertanto precisare di conseguenza l'articolo 10 capoverso 2.

FiBL, SSFM, demeter, SVS e Bio Suisse rimandano ai loro pareri sugli articoli 7 e 8.

Art. 11 Documentazione clinica

FiBL, SSFM, demeter, SVS e Bio Suisse rimandano ai loro pareri sugli articoli 7 e 8.

Il Cantone **TI** precisa che è necessario utilizzare il termine «monografia riconosciuta a livello internazionale» o il termine «monografia» ai sensi dell'articolo 3. In caso di differenze, occorre definire di conseguenza il termine «monografia riconosciuta a livello internazionale».

Art. 12 Condizioni

FiBL, SSFM, demeter, SVS e Bio Suisse rimandano ai loro pareri sugli articoli 7 e 8.

ACCS e il Cantone **AG** accolgono con molto favore il fatto che l'OMCF contempli ora anche le tisane e che le droghe per tisane siano elencate nell'allegato 4. Anche **Biscosuisse** accoglie con favore il fatto che determinate tisane medicinali possano essere omologate per determinate indicazioni terapeutiche mediante procedura semplificata, a condizione che sia possibile classificarle nella categoria di dispensazione E. Si chiede però perché non sia possibile omologare con questa procedura anche le droghe singole per tisane in forma non tritata (p.es. frutti di finocchio), ma solo quelle «in forma tritata».

Il Cantone **TI** ritiene superflua la condizione di cui alla lettera c. Le condizioni di cui alle lettere a e b implicano la classificazione nella categoria di dispensazione E e quindi l'inclusione nella lista «Droghe per tisane».

GRIP, SSMO, UNION, ASMC, OmL MA, ASSGP, NVS, FedMedCom e USAM desiderano, nell'interesse della libertà economica, che il titolare dell'omologazione possa scegliere il canale di vendita (art. 12 lett. c).

Art. 13 *[Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola]*

ACCS e il Cantone **AG** valutano positivamente il fatto che caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola siano ora incluse nell'OMCF e non più soltanto nella guida. Essendo il rispettivo allegato 5 privo di indicazioni in merito, non è stato possibile valutare il resto dell'articolo. In riferimento all'articolo 13 lettera c il Cantone **TI, FedMedCom, NVS, USAM, ASMC, ASSGP, OmL MA, UNION** e **GRIP** rimandano ai rispettivi pareri relativi all'articolo 12 lettera c.

Art. 16 **Principio**

FedMedCom, NVS, IAG, FMH, USAM, ASMC, ASSGP, OmL MA, UNION, SSMO e **GRIP** dichiarano che occorre adattare la formulazione dell'articolo 16 capoverso 2 lettera a ai sensi della Ph. A Helv: le sostanze sono lavorate direttamente o secondo processi di fabbricazione antroposofici.

Art. 17 **Medicamenti di origine animale**

Secondo **SSMO, GRIP, UNION, OmL MA, NVS, ASSGP, FedMedCom** e **ASMC**, in base agli attuali requisiti non è richiesto alcun Master-Dossier (vedi scheda informativa Homant p. 4 e 5) per i preparati con procedura di notifica disponibili nelle potenze a partire da D24/C12. A loro avviso, questo requisito essenziale inserito nella scheda informativa va descritto nell'OMCF al fine di garantire un'applicazione uniforme.

FMH e **USAM** chiedono inoltre di limitare i documenti richiesti per i medicinali omeopatici con potenze fino a D24/C12, spiegando che i medicinali omeopatici di origine animale sarebbero rifiutati più spesso da Swissmedic e scomparirebbero dal mercato, in parte a causa di requisiti incongruenti (p.es. prove della sicurezza contro le TSE). Nell'omeopatia, numerosi comprovati medicinali di origine animale diverrebbero così irreperibili sul mercato e la diversità dei medicinali sarebbe quindi fortemente limitata (in contrasto con l'art. 118a della Costituzione federale).

Art. 20 [Principi attivi]

Secondo **FedMedCom, NVS, ASSGP, IAG, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP** esistono anche principi attivi che non vengono fabbricati secondo un procedimento antroposofico, ma impiegati in forma inalterata (p.es. foglie di vite, solfato di rame, esculina), per cui è necessario modificare di conseguenza la frase introduttiva.

Art. 23 Prescrizioni di fabbricazione

Dal punto di vista di **FedMedCom, NVS, ASSGP, VAOAS, IAG, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP** il termine «usate» scelto nell'articolo 23 capoverso 2 è troppo restrittivo e si riferisce senza ulteriori spiegazioni solo alle forme farmaceutiche attualmente in uso. Tuttavia, secondo **IAG** sono pertinenti le informazioni contenute nelle monografie generali sulle preparazioni omeopatiche nella Ph. Eur. e le preparazioni antroposofiche nella Ph. Helv., che consentono in determinate circostanze qualsiasi forma farmaceutica. In base alle preparazioni antroposofiche della Ph. Helv. è quindi possibile utilizzare tutte le forme farmaceutiche descritte nella farmacopea o nella HAB che corrispondono al concetto di medicamento antroposofico.

Art. 24 Medicamenti con indicazione

ASMC, NVS, ASSGP, OmL MA e GRIP ritengono che prendendo come riferimento la fabbricazione di principi attivi e del prodotto finito, la qualità delle sostanze ausiliarie e la qualità dell'imballaggio non solo per le omologazioni con procedura di notifica e dossier in forma ridotta, ma anche per le procedure semplificate senza e con indicazione sui Master-Dossier (in particolare per l'omologazione semplificata), ridurrebbe notevolmente la mole di lavoro per i richiedenti e probabilmente anche per Swissmedic. In genere sono la documentazione delle materie prime, le specifiche del principio attivo ed eventualmente del prodotto finito a divergere. Per motivare la domanda di inserimento di un nuovo articolo 24^{bis}, **ASMC, NVS, ASSGP, OmL MA e GRIP** fanno notare che per i fabbricanti di medicamenti complementari sono tipiche le serie di medicamenti che utilizzano materie prime diverse, ma per le quali viene utilizzato lo stesso processo di fabbricazione per quanto riguarda il principio attivo, il prodotto finito e l'imballaggio. Anche la qualità delle sostanze ausiliarie è identica (in analogia all'art. 15 della Direttiva EU 2001/83).

Art. 26 Caratterizzazione e informazione sul medicamento

SVS ritiene che questa disposizione debba riguardare non solo l'informazione destinata ai pazienti, ma anche quella per i detentori di animali.

FedMedCom, NVS, IAG, USAM, ASMC, ASSGP, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP chiedono che nell'articolo 26 capoverso 2 la caratterizzazione dei medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione faccia direttamente riferimento all'allegato 1a dell'OOMed (in analogia con i corrispondenti riferimenti all'articolo 33 per i medicamenti asiatici senza indicazione e all'articolo 44 per i medicamenti della gemmoterapia). Il riferimento all'allegato 3 dell'OMCF previsto nel progetto d'ordinanza riguarda soltanto i dossier in forma ridotta, per i quali nella domanda è confermato il rispetto di una caratterizzazione ai sensi dell'allegato 1a OOMed. Non risulta tuttavia

che la caratterizzazione si applichi anche, per esempio, ai medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione omologati con procedura di notifica.

Art. 30 Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione

UNION, SSMO, ASMC, OmL MA, ASSGP, NVS, FMH, GRIP e FedMedCom chiedono di aggiornare il riferimento di cui al capoverso 1 lettera a numero 2 sostituendolo con un riferimento alla Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI), nonché di sostituire al capoverso 1 lettera a numero 1 l'espressione «medici qualificati nella medicina asiatica in questione» con l'espressione «operatori sanitari ai sensi degli articoli 24 e 25 LATer».

FedMedCom, ASSGP, NVS, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO, GRIP e MAP affermano inoltre che nella medicina asiatica, oltre alle formulazioni classiche tratte dalle opere di riferimento, molto spesso vengono utilizzate combinazioni fisse formulate da studiosi in anni successivi (dopo l'introduzione delle opere di riferimento che datano di parecchi secoli come p.es. nell'Ayurveda). Dichiarano che i terapeuti possono utilizzare correttamente anche queste combinazioni sulla base delle loro conoscenze sui componenti. Nella medicina ayurvedica, tali formulazioni sono molto spesso registrate presso le autorità competenti (p.es. come medicinali ayurvedici dalle autorità di omologazione indiane). Occorre pertanto integrare di conseguenza l'articolo 30 capoverso 2 lettera a.

Art. 31 Omologazione sulla base di una notifica di medicinali asiatici senza indicazione

FedMedCom, NVS, USAM, ASMC, ASSGP, OmL MA, UNION, SSMO, GRIP e MAP ritengono che l'articolo 31 capoverso 2 e l'articolo 30 capoverso 2 lettera a debbano essere integrati, perché nella medicina asiatica, oltre alle formulazioni classiche tratte da opere di riferimento, molto spesso vengono utilizzate anche combinazioni fisse, spesso registrate presso le autorità competenti, in particolare nella medicina ayurvedica.

Art. 34 Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione

Art. 36 Caratterizzazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare

SVS fa notare che queste disposizioni dovrebbero riguardare non solo l'informazione destinata ai pazienti, ma anche quella per i detentori di animali (cfr. proposta relativa all'art. 26).

Art. 37 Contenuto**Art. 38 Dossier di base dell'azienda**

Biscosuisse si chiede come e quando il dossier di base dell'azienda debba essere presentato in caso di notifica di caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola. Chiede pertanto che la procedura esatta – analoga a quella di notifica per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione (procedura di notifica elettronica HOMANT) – sia spiegata anche in una scheda informativa.

IAG propone di introdurre il termine «gruppo di preparati» (cfr. commento all'articolo 4), in base al quale i preparati di cui agli articoli 12, 13, 27 e 28 nonché 31 costituiscono quattro gruppi separati per la procedura di notifica e richiedono ognuno un dossier di base dell'azienda a parte.

Art. 46 Disposizioni transitorie

IAG propone di utilizzare il termine «rimedio unitario» invece di «notifica singola» ai sensi dell'articolo 41 capoverso 2.

ASMC, UNION, SSMO, FedMedCom, NVS, ASSGP, OmL MA e GRIP suggeriscono che debbano poter bastare i dati di stabilità della potenza più bassa, quando si fa riferimento al dossier di base dell'azienda, e che solo nelle notifiche per potenze inferiori a D4 siano necessari studi di stabilità specifici. Ritengono inoltre che un'ordinanza amministrativa debba disciplinare le modalità concrete su come inoltrare le informazioni a Swissmedic.

Allegato 1 Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici

FiBL, SSFM, ASSGP, FedMedCom, NVS, VAOAS, SVS, IAG, Bio Suisse, FMH, demeter, USAM, ASMC, OmL MA, UNION, SSMO e GRIP hanno espresso pareri sull'allegato 1.

SSMO, UNION, GRIP, NVS, ASSGP, ASMC e FedMedCom dichiarano che i dettagli dei medicinali fitoterapeutici da disciplinare nell'ordinanza amministrativa devono essere comunicati prima dell'entrata in vigore a tutte le parti interessate mediante indagine conoscitiva pubblica.

FiBL, SSFM, demeter, Bio Suisse e SVS fanno esplicito riferimento non solo all'informazione destinata ai pazienti di cui al numero 1.1, ma anche a quella per i detentori di animali.

SSMO, GRIP, UNION, USAM, NVS, ASSGP, FedMedCom e ASMC vogliono che per i medicinali di uso tradizionale secondo la definizione della LATer non siano presi in considerazione solo gli standard svizzeri, ma in generale le omologazioni UE/AELS, perché questa restrizione è in conflitto con le disposizioni della LATer. Propongono inoltre di aggiungere nel numero 3.2 lettera d la categoria dei medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer, in quanto anche questi preparati sono considerati noti da tempo. **VAOAS** propone di integrare l'elenco di cui al punto 3.2 lettera a inserendo le sostanze che interessano la medicina complementare.

Per la documentazione tossicologica e farmacologica (numero 3.3 lettera b) **UNION** e **ASSGP** desiderano integrare le linee guida ICH.

Per l'omologazione di medicinali combinati, **SSMO**, **GRIP**, **UNION**, **NVS**, **OmL MA**, **ASMC**, **ASSGP**, **IAG** e **FedMedCom** propongono di fare riferimento all'articolo 14a OOSM.

Allegato 2 Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici

FedMedCom, **ASSGP**, **NVS**, **IAG**, **USAM**, **ASMC**, **OmL MA**, **UNION**, **SSMO** e **GRIP** hanno espresso pareri sull'allegato 2.

A eccezione di **IAG**, tutte le associazioni summenzionate propongono di modificare il titolo dell'allegato 2, perché vale solo per i medicinali con menzione dell'indicazione. Inoltre, tutti i partecipanti alla consultazione citati chiedono di prevedere nel numero 1.1 la possibilità di rinunciare a determinate informazioni su piccoli contenitori per mancanza di spazio, come è stato anche previsto nell'OOMed. Sugeriscono inoltre che al numero 3.4, come nella lista SOA (allegato 6), in relazione alla notorietà a livello tossicologico, oltre al metodo orale e topico sia elencata anche la modalità di applicazione parenterale.

ASMC e **GRIP** desiderano che, nel quadro di una procedura di omologazione semplificata, alcune parti della documentazione facciano riferimento ai Master-Dossier esistenti e che tale riferimento sia integrato di conseguenza in un nuovo numero 2.3. A tal fine rimandano alla loro proposta relativa all'articolo 24.

Inoltre, a eccezione di **IAG**, tutti i partecipanti alla consultazione citati all'inizio desiderano una definizione più dettagliata del termine «medicamento omologato» nel numero 3.4 lettera a, facendo riferimento a un medicamento omologato da un'autorità nazionale, cantonale o di controllo dei medicinali equivalente, e la sostituzione del termine «beneficio terapeutico» con «proprietà terapeutica» al numero 4.1.

Allegato 3 Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta

FedMedCom, **ASSGP**, **NVS**, **VAOAS**, **IAG**, **USAM**, **ASMC**, **UNION**, **SSMO** e **GRIP** hanno espresso pareri sull'allegato 3.

A eccezione di **IAG** e **VAOAS**, tutte le associazioni menzionate ritengono che il numero 1.6 lettera a debba includere, oltre al Master-Dossier, anche documenti specifici sui preparati.

FedMedCom, **ASSGP**, **NVS**, **VAOAS**, **IAG**, **USAM**, **ASMC**, **OmL MA**, **UNION**, **SSMO** e **GRIP** chiedono la sostituzione del termine «antroposofia» nel paragrafo 2.1 lettera b con il termine corretto «medicina antroposofica».

Inoltre, tutti i partecipanti elencati all'inizio propongono di modificare il numero 3.1 lettera g in modo tale da integrare le monografie delle preparazioni delle commissioni C e D nonché altre

comunicazioni e risultati del lavoro di tali commissioni, perché questi documenti costituiscono la base per le omologazioni in Europa dei medicinali di impiego ben noto.

Allegato 4 Lista Droghe per tisane

Poiché attualmente non è chiaro quali saranno le piante disponibili come materie prime nella lista SOA per i medicinali della gemmoterapia, **ASMC, ASSGP, NVS, OmL MA, GRIP** e **ASD** dichiarano che accoglierebbero con favore la caratterizzazione nell'allegato 6 dell'OMCF (lista SOA) delle sostanze vegetali per le quali Swissmedic è in possesso della prova sulla notorietà nella gemmoterapia. In alternativa, queste piante possono figurare su una lista a parte per la gemmoterapia (in analogia alla lista SOA), e la prefazione alla lista SOA può essere integrata di conseguenza a seconda della variante scelta.

3.2.4 Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)

Art. 6 Supplemento sugli emolumenti per procedura di omologazione accelerata

PharmaSuisse, BAV, BLAV e **AAV** contestano i costi più elevati di una procedura di omologazione accelerata rispetto alla procedura di omologazione ordinaria.

Art. 7 Supplemento sugli emolumenti per procedura con preannuncio

lph, scin, USAM, ASSGP, GRIP e **vips** propongono che anche le domande d'omologazione per i medicinali con principi attivi noti ai sensi dell'articolo 12 LATer e le relative estensioni delle indicazioni siano inoltrate secondo la procedura con preannuncio.

Art. 8 Riduzioni generali degli emolumenti

USAM, ASSGP e **GRIP** fanno notare che il ritiro di un'applicazione causa costi ridotti a Swissmedic, il che va preso in considerazione nel fissare l'emolumento. Se la procedura di valutazione non è completa, l'emolumento deve essere assolutamente ridotto.

FedMedCom, OmL MA, Intergenerika, NVS, IAG, USAM, ASMC, ASSGP, pharmaSuisse, BAV, BLAV, UNION, SSMO, GRIP, AAV e **vips** affermano che attualmente circa il 60-70% di tutte le domande dei destinatari della consultazione sono inoltrate elettronicamente tramite ePortal. Per aumentare ulteriormente questo numero e ridurre così la mole di lavoro di Swissmedic, è necessario incentivare di più la presentazione delle domande tramite ePortal. A tal fine, le associazioni elencate ritengono che gli emolumenti per le presentazioni su ePortal debbano essere ridotti o compensati con uno sconto. In questo contesto, i partecipanti alla consultazione menzionati chiedono di definire meglio la formulazione potestativa nel capoverso 2.

FedMedCom, OmL MA, Intergenerika, NVS, IAG, USAM, ASMC, ASSGP, pharmaSuisse, BAV, BLAV, UNION, SSMO, GRIP, AAV e vips chiedono di riportare a CHF 100.– l'importo minimo per la fatturazione di cui al capoverso 4.

Art. 9 Riduzione degli emolumenti per nuove omologazioni

I Cantoni **BE, SA, SH, GR, VS, TG, ZH** e **LU** nonché **scin, ASVC** e **SVS** non sono d'accordo sul fatto che l'esenzione dagli emolumenti sia ora limitata solo alle nuove immatricolazioni. Soprattutto nel caso dei preparati MUMS, oltre a poter accedere rapidamente al mercato è anche importante mantenerlo. Nel già esiguo mercato svizzero dei medicinali veterinari, i preparati MUMS forniscono un importante sostegno alla medicina veterinaria. L'esenzione dagli emolumenti dovrebbe pertanto essere estesa anche alle estensioni delle indicazioni. **Iph** e **scin** propongono inoltre di estendere l'esenzione dagli emolumenti per le indicazioni pediatriche anche al dosaggio.

Art. 10 Riduzione degli emolumenti per le procedure ai sensi degli articoli 13 e 14 LATer

Iph, scin, Intergenerika, USAM, ASSGP, GRIP e **vips** chiedono una maggiore riduzione degli emolumenti per le domande di principi attivi noti presentate ai sensi dell'articolo 13 della LATer rispetto al 50% proposto. Swissmedic si limita a effettuare un esame amministrativo dello Swiss Module 1 nonché un controllo dell'anamnesi, dell'ambiente, dell'informazione professionale e di eventuali segnali di sicurezza. Il tempo investito è di poco superiore a quello delle domande presentate ai sensi dell'articolo 14 LATer, motivo per cui la riduzione dovrebbe ammontare al 70% anche nei casi di cui al capoverso 1.

FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e **FMH** desiderano un nuovo capoverso 2^{bis} in cui le domande trattate ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere b e c LATer beneficiano di una riduzione degli emolumenti pari al 50%. A eccezione di FMH, le associazioni menzionate sono anche del parere che questo articolo debba essere integrato da medicinali complementari e fitoterapeutici. Propongono pertanto di mantenere la prassi attuale che prevede una riduzione del 50% per contribuire a garantire la diversità dei medicinali. Ritengono che tale principio debba essere esplicitamente sancito dall'articolo 10 al fine di aumentare la trasparenza. Lo stesso vale infine per le variazioni di tipo IB e II, i cui emolumenti devono essere ridotti del 50%. **NUK** **USZ** chiede la riduzione del 90% degli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer e per i radiofarmaci.

Art. 12 Riduzione degli emolumenti per motivi di interesse pubblico

In questo articolo **IAG** propone l'attuazione dell'articolo 118a della Costituzione federale. I produttori di medicinali complementari e fitoterapeutici dispongono generalmente di un'ampia diversità di medicinali rispetto al fatturato complessivo dell'azienda. Una riduzione del 50% degli emolumenti per le domande di modifica è pertanto proporzionata. Per questo motivo, per i medicinali complementari e fitoterapeutici gli emolumenti per le variazioni di tipo IA, IB e II e il controllo degli oneri di omologazione vanno ridotti del 50%.

Art. 13 Tetto massimo degli emolumenti per domande multiple

USAM, ASSSGP e GRIP sono del parere che gli emolumenti debbano coprire al massimo le spese sostenute da Swissmedic per il trattamento delle domande. Ritengono che vadano riscossi al massimo due terzi degli emolumenti se, nel caso di un medicamento omologato, vengono richieste contemporaneamente più estensioni dell'omologazione ai sensi dell'allegato 1 punto 4 o più modifiche ai sensi dell'allegato 1 punti 5, 6 e 7 (domande multiple). Questi due terzi corrispondono agli emolumenti che sarebbero riscossi per una nuova omologazione del medicamento.

Allegato 1 Emolumenti per medicinali per uso umano e veterinario

Numero 1 Emolumenti per omologazioni

Iph e scin chiedono che gli emolumenti per l'omologazione di un medicamento con principio attivo nuovo (punto 1.1) siano riportati all'attuale fattore di costo e mettono espressamente in guardia contro un loro ulteriore aumento.

IG SPh chiede di riportare all'importo precedente gli emolumenti per i medicinali fitoterapeutici contenenti principi attivi nuovi (punto 1.3). L'aumento degli emolumenti associato all'importo forfettario proposto non è conforme né al principio della copertura dei costi né al principio dell'equivalenza.

Intergenerika ritiene che gli emolumenti per le omologazioni temporanee (punto 2.1) siano troppo elevati. L'aumento dei costi proposto rispetto alla vecchia ordinanza sugli emolumenti può portare a una battuta d'arresto dell'innovazione.

Scin e SVS propongono di aumentare gli emolumenti per i medicinali veterinari con principio attivo noto con innovazione (punto 2.2) di soli CHF 500.–, portandoli a CHF 3500.–, e non a CHF 5000.– come proposto.

FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e la **FMH** contestano l'aumento dei costi dei medicinali fitoterapeutici a base di principi attivi noti (punto 2.4). Un simile aumento dei costi è inconcepibile.

Per **Biscosuisse** gli emolumenti per le nuove omologazioni sulla base di una notifica (punto 3) sono chiari. Non è chiaro invece il calcolo degli emolumenti riscossi per le variazioni di tali preparati. **FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION** e **SSMO** chiedono che l'emolumento di CHF 200.– per medicinali complementari senza indicazione sulla scorta di un dossier di base dell'azienda e un Master-Dossier omologati (punto 3.3) sia applicato anche ai medicinali veterinari (punto 3.4).

Iph, scin e vips chiedono che l'emolumento per la variazione della forma galenica (punto 4.1) torni a CHF 20 000.– per i medicinali per uso umano e a CHF 3000.– per i medicinali per uso veterinario.

FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e FMH sottolineano che gli emolumenti per le variazioni di tipo II (punto 5) debbano orientarsi alla fascia di prezzo dei costi delle autorità straniere con controllo dei medicinali equivalente e richiedono pertanto una riduzione del 50% sugli emolumenti fissati in questo punto.

Intergenerika, ASSGP, GRIP, lph, scin e vips affermano che, sebbene nel progetto d'ordinanza siano stati inclusi i costi per le variazioni importanti dell'informazione sul medicamento (punto 5.3), manca l'emolumento forfettario per le variazioni minori.

Visti i numerosi trasferimenti in un'altra categoria di dispensazione, **Intergenerika, ASSGP e GRIP** ritengono ingiustificata la proposta di un emolumento di CHF 5000.– (punto 5.5). Propongono pertanto di inserire l'aggiunta «con perizia scientifica» al punto 5.5 per contemplare esplicitamente i primi trasferimenti e formulare un secondo punto in cui siano considerati i trasferimenti che non devono essere sottoposti a perizia scientifica.

FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO e FMH propongono, come per le variazioni di tipo II, una riduzione del 50% degli emolumenti per le variazioni di tipo IB (punto 6). **Intergenerika, ASSGP e GRIP** propongono inoltre l'introduzione di un nuovo emolumento di CHF 500.– per adeguare i testi di un medicamento ai sensi dell'articolo 12 LATer a quelli del medicamento originale.

Intergenerika chiede l'inclusione di un emolumento supplementare di CHF 300.– per adeguare i testi di un medicamento in co-marketing a quelli del rispettivo preparato di base (punto 7).

Numero II Emolumenti per controlli di oneri di omologazione

lph e scin segnalano che non è concepibile raddoppiare gli emolumenti per il controllo di una relazione periodica sulla sicurezza del medicamento (punto 1). **FedMedCom, OmL MA, NVS, ASMC, UNION, SSMO, Intergenerika, ASSGP e GRIP** considerano troppo elevati gli emolumenti per il controllo della conformità agli «oneri relativi alla qualità» (punto 3), motivo per cui questo punto dovrebbe essere eventualmente soppresso del tutto. Le associazioni menzionate considerano ingiustificato l'aumento degli emolumenti proposto.

Numero III Emolumenti per liberazione di lotti

lph, scin e vips ritengono che l'emolumento proposto per la liberazione dei lotti sia molto elevato, soprattutto nei casi in cui il controllo dei vaccini si basa sulla relazione di un'altra autorità.

Numero IV Autorizzazione di sperimentazioni cliniche

I Cantoni **VD**, **SSFTC**, **SSMN** e **H+** affermano che aumentare a CHF 5000.– gli emolumenti per le nuove sperimentazioni cliniche rappresenta un segnale negativo e incomprensibile per il futuro della ricerca clinica in Svizzera. Questo emolumento è cinque volte superiore all'attuale importo forfettario e non è motivato nel progetto d'ordinanza. Ciò rischia di mettere in una posizione di svantaggio la ricerca clinica indipendente e non sponsorizzata, soprattutto per gli studi di piccole dimensioni.

Proposte aggiuntive

lph, **scin** e **vips** chiedono l'inclusione di un emolumento per ispezioni a parte. Il costo delle ispezioni potrebbe raggiungere importi elevati a cinque cifre. Le associazioni citate ritengono pertanto necessario fissare una tariffa oraria o un emolumento massimo per ogni ispezione o un importo massimo. Le società soggette a vigilanza devono poter preventivare i costi delle ispezioni, soprattutto perché non possono influenzare il numero di ispettori partecipanti e i costi da sostenere. Con lo stesso ragionamento **ASSGP** e **GRIP** propongono di includere nel progetto d'ordinanza una tariffa oraria fissa o un emolumento massimo per ogni ispezione (eventualmente classificata come «grande, media e piccola»).

* * * * *

Berna, 18 luglio 2018

Il direttore

Dr. Raimund T. Bruhin

Elenco 1: Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione**Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein**

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
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 Schwytz 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

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

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 faitières 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

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

SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

**Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsteilnehmer
Liste des participants supplémentaires
Elenco di ulteriori partecipanti**

Vertreter der Veterinärmedizin	
T1	Bisig Tierärzte AG
T2	Hans Pfäffli
T3	Christian Suter (Dr.med.vet.)
T4	Nutztierpraxis am Haldenweg (Dres med vet A. Mathis, H. Uehlinger, H. Wendel und A. Gasser)
T5	Vétérinaires Mont-Terri Sàrl
T6	Winzap Tierärzte (Bruno Winzap)
T7	Clinique vétérinaire du Vieux-Château Grands Animaux
T8	Dr. med. vet. Annina Rohner-Cotti
T9	Swissvets AG, Nutztierpraxis am Etzel
T10	Tierarztpraxis Dr. Spörri GmbH
T11	Tierarztpraxis Dr. Markus Stöckli AG

T12	Tierärztliche Praxis Dres. Christine & Silvan Abgottspon
T13	Vetteam, tierärztliche Praxisgemeinschaft AG
T14	Kleintierpraxis Löwenplatz GmbH
T15	Schönau-Vets AG
T16	Kleintier-und Vogelpraxis (Franziska Egloff)
T17	Ajovet Sarl
T18	Tierarztpraxis Wolfisberg, 6206 Neuenkirch
T19	Grosstierpraxis Regio AG
T20	Juravet Balsthal GmbH
T21	Tierarztpraxis Dr. med. vet. Otto Seiz
T22	Dr. Arthur Stöckli
T23	Tierarztpraxis Dr. Georg Nietlispach AG, 6247 Schötz
T24	Gross- und Kleintierpraxis Grünau AG, Reiden
T25	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T26	Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau
T27	Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG
T28	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T29	Tierarztpraxis Kemper, Dagmar Kemper
T30	Tierarztpraxis Bleumatt
T31	Kleintierpraxis Flohnäsch
T32	Tierärztegesellschaft der Kantone St. Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden
T33	Tierarztpraxis Kemper, Matthias Kemper
T34	Dr.med.vet. Christian Feusi
T35	Dr.med.vet. Sigrist Simona
T36	Tierarztpraxis Ergolz GmbH
T37	Dr. Daniel Kenel, Tierarzt
T38	Kleintierpraxis Wydenhof AG
T39	Kleintierpraxis Spillmann GmbH
T40	animedic kleintierzentrum ag
T41	Dr. med.vet. Martin Stäger
T42	Nutztierpraxis Rudolph AG
T43	Tierklinik Au AG, Dr. Heidi Hilpertshauer
T44	vet4horse ag
T45	Tierklinik Au AG, Dr. Werner Scherrer
T46	Kleintierpraxis Lombard AG
T47	Tierarztpraxis Foribach
T48	Kleintierpraxis Zampa
T49	Kleintierpraxis zur Steinenschanze
T50	Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH
T51	Tierarztpraxis BirmiVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
Übrige Organisationen und interessierte Kreise	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AAV	Aargauischer Ärzteverband

ADV	Aargauischer Drogistenverband
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AKB	Apothekerverband des Kantons Bern Association des Pharmaciens du Canton de Berne
Amed	Animalmed GmbH
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverbandes des Kantons Zürich
AVSGA	Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
BAV	Baselstädtischen Apotheker-Verband
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BEKAG SMCB SMCB	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK SSPR SSPR	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (SSPR) Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (SSPR)
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Biscosuisse	BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
SCG ASC ASC	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Complemedis	Complemedis AG
CoVet AG	CoVet AG
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
DAKOMED FedMedCom FedMedCom	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
DBD	Dr. Bähler Dropa AG
demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DL	cabinet vétérinaire D. Leippert

DVNW	Drogistenverband Nordwestschweiz
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)
CFBS	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)
CFBS	Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse les ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
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
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST)
SVS	Société des vétérinaires suisses (SVS)
SVS	Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
hkbb	Handelskammer beider Basel
IAG	Iscador AG
IFAK	IFAK Verein Association IFAK
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SPh	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma 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 (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)
APC	Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali

KCM	Universitätsklinik Balgrist
kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
MAP	Maharishi Ayurveda Products
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Micarna	Micarna SA
msn	medswiss.net
NUK-USZ	Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
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 OrTra TC OmL TC	Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie Organisation du Monde du Travail Thérapie Complémentaire OrTra TC Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare OmL TC
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale del farmacisti svizzeri
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
PGD	Pferdegesundheitsdienst
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PiGr	Pill Apotheken
Proviande	Proviande Genossenschaft Proviande coopérative
Public Eye	Public Eye
Radiopharma.ch	Schweizerischer Verband Radiopharmazeutischer Hersteller Association des producteurs suisses de radiopharmacie
SAFOSO	SAFOSO AG
SAMW ASSM ASSM	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

SAPhW ASSPh ASSF	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh) Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association Suisse Pharmacologie Périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV USPF USDCR	Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) Union suisse des paysannes et des femmes rurales (USPF) Unione Svizzera delle Donne contadine e rurali (USDCR)
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Scienceindustries - Association des industries Chimie Pharma Biotech Scienceindustries - Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV ASD ASD	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV ZH/SH	Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SDVZS	Drogistenverband Sektion Zentralschweiz
SGBV	St.Galler Bauernverband
SGGG und AFMM SSGO et AFMM SSGO	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für fetu Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine foeto-maternelle Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
SSI SSI SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) Société suisse d'infectiologie (SSI) Società svizzera di malattie infettive (SSI)
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques
SGNM SSMN SSMN	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP ASPV ASPV	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC SSRCR SSRCR	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGP SSPM SSFM	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP PSL	Verband der Schweizer Milchproduzenten (SMP) Fédération des producteurs suisses de lait (PSL)

PSL	Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SOBV	Solothurner Bauernverband
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO)
OSP	Fondation Organisation suisse des patients (OSP)
OSP	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Suisseporcs
SVHA	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SSMH	Société Suisse des Médecins homéopathes
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
ASMC	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC)
ASMC	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband
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
SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat
CSS	Conseil suisse de la science
CSS	Consiglio svizzero della scienza
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
swissherdbook	Genossenschaft swissherdbook Zollikofen
TCM-FVS	TCM Fachverband Schweiz Association professionnelle suisse de MTC Associazione Professionale Svizzera di MTC
TopPharm	TopPharm Genossenschaft
UniBa	Universitätsspital Basel (Departement Klinische Forschung)
unimedsuisse	unimedsuisse – Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse – l'association Médecine Universitaire Suisse
UNION	UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetD LU	Veterinärdienst Kanton Luzern
Vetsuisse Bern	Vetsuisse-Fakultät Universität Bern Faculté vetsuisse
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)
ACCS	Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS)
ACCS	Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS)
AMDHS	Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
AMDOS	Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
ASVC	Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC)
ASVC	Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VTL	Verband Thurgauer Landwirtschaft
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
ZR	Zur Rose Suisse AG