

Indice

1	Introduzione.....	2
2	Scopo del comitato di esperti.....	2
3	Norme giuridiche	2
4	Out of scope	3
5	Partecipanti.....	3
5.1	Rappresentanza di Swissmedic.....	3
5.2	Rappresentanza dell'USAV	3
5.3	Rappresentanza dell'UFSP.....	3
5.4	Rappresentanza dei Cantoni	3
6	Natura e frequenza delle riunioni	3
7	Principi della collaborazione	4
7.1	Direzione delle riunioni	4
7.2	Single Point of Contact dei/delle rappresentanti (SPoC).....	4
7.3	Organizzazione e rendicontazione.....	4
7.4	Partecipazione di esperti/e	4
7.5	Raccomandazioni	4
7.6	Trasparenza	4

1 Introduzione

Swissmedic, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e un/una rappresentante dell'Associazione dei farmacisti cantonali e dei chimici cantonali («autorità») si riuniscono regolarmente, in qualità di comitato di esperti interistituzionale per le questioni di delimitazione («comitato di esperti»), per discutere delle questioni di delimitazione e competenza. In caso di questioni relative alla delimitazione di prodotti e/o sostanze, queste riunioni consentono agli esperti di avere uno scambio e di coordinarsi, al fine di chiarire le competenze (p. es. per le misure da adottare) e procedere nel modo più uniforme possibile. Lo scambio di informazioni permette inoltre di reagire tempestivamente e in modo adeguato ai segnali delle nuove tendenze del mercato.

2 Scopo del comitato di esperti

Il comitato di esperti costituisce per le autorità interessate una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze nonché per il coordinamento delle competenze. Persegue in particolare i seguenti obiettivi:

- scambio di informazioni e pareri nonché confronto interno delle autorità sulla qualificazione di prodotti/sostanze che a priori non possono essere disciplinati in modo univoco da una legislazione
- rafforzamento e perfezionamento della prassi di delimitazione utilizzata
- sviluppo delle buone pratiche tenendo conto delle sentenze giudiziarie
- informazioni e orientamento per gli operatori del mercato sulla corretta qualificazione in base allo stato attuale della scienza
- pubblicazione di pareri consolidati, schede informative o guide complementari comuni per l'immissione in commercio di prodotti conformemente al diritto
- orientamento per chiarire le questioni relative alle competenze e per coordinare le competenze a livello interistituzionale

3 Norme giuridiche

Il comitato di esperti si occupa delle questioni secondo le seguenti norme giuridiche che rientrano nell'ambito di competenza delle autorità interessate:

- legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21)
- legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (legge sulle derrate alimentari, LDerr, RS 817.0)
- legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (legge sui prodotti chimici, LPChim; RS 813.1)
- legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (legge sugli stupefacenti, LStup; RS 812.121)
- ordinanza sui prodotti del tabacco e gli articoli per fumatori con sucedanei del tabacco. (ordinanza sul tabacco, OTab, RS 817.06). In futuro: legge federale sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (legge sui prodotti del tabacco, LPTab)

4 Out of scope

- Il comitato di esperti non si occupa delle questioni di delimitazione riguardanti i medicinali veterinari/gli alimenti per animali.
- Il comitato di esperti non è un organo esecutivo. Grazie al suo giudizio tecnico fornisce una valutazione scientifica per chiarire le questioni di delimitazione e per coordinare l'esecuzione.
- Le competenze direttive ed esecutive restano alle autorità previste dal rispettivo diritto. Spetta a loro, in quanto responsabili, attuare i risultati e le raccomandazioni del comitato di esperti.
- Il comitato di esperti non offre servizi di consulenza in relazione ad attività commerciali esterne.

5 Partecipanti

Il numero e la distribuzione dei/delle rappresentanti devono garantire che le questioni che si pongono possano essere risolte facendo leva sulle competenze professionali necessarie.

Le autorità interessate garantiscono le risorse richieste per l'espletamento dei compiti.

5.1 Rappresentanza di Swissmedic

La rappresentanza di Swissmedic garantisce le conoscenze specialistiche in merito alla qualificazione dei medicinali incl. medicinali complementari e fitoterapeutici, dispositivi medici e la competenza esecutiva di Swissmedic (diritto degli agenti terapeutici).

5.2 Rappresentanza dell'USAV

La rappresentanza dell'USAV garantisce le competenze specialistiche nel settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso.

5.3 Rappresentanza dell'UFSP

La rappresentanza dell'UFSP garantisce le competenze specialistiche nei settori dei prodotti chimici, degli stupefacenti vietati e dei succedanei del tabacco.

5.4 Rappresentanza dei Cantoni

La rappresentanza dei farmacisti cantonali e dei chimici cantonali garantisce che vengano prese in considerazione le competenze e le questioni dei Cantoni.

6 Natura e frequenza delle riunioni

Il comitato di esperti si riunisce di regola tre volte all'anno. Le riunioni sono organizzate da Swissmedic e si svolgono nei locali dell'Istituto.

Le date dei meeting per l'anno successivo sono concordate in occasione dell'ultima riunione dell'anno.

7 Principi della collaborazione

7.1 Direzione delle riunioni

La direzione della riunione spetta a Swissmedic.

7.2 Single Point of Contact dei/delle rappresentanti (SPoC)

Swissmedic, USAV e UFSP nominano rispettivamente uno SPoC incaricato di redigere tempestivamente l'ordine del giorno, approntare i documenti preparatori e occuparsi della comunicazione con lo SPoC delle altre autorità. Per i Cantoni si tratta del/della rispettivo/a rappresentante.

7.3 Organizzazione e rendicontazione

- Ordine del giorno

Prima della riunione Swissmedic coordina l'allestimento dell'ordine del giorno tramite SharePoint. L'ordine del giorno viene finalizzato al più tardi una settimana prima della riunione e inviato a tutte le persone partecipanti.

- Verbale

Swissmedic redige di regola la bozza del verbale entro due settimane dalla riunione e avvia la procedura di consultazione per tutti/e i/le partecipanti. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni ed entro un mese viene inviato in formato .pdf ai/alle partecipanti.

7.4 Partecipazione di esperti/e

Per temi particolari il comitato di esperti può coinvolgere altri/e esperti/e che partecipano come ospiti per i rispettivi punti dell'ordine del giorno.

7.5 Raccomandazioni

Il comitato di esperti crea il suo parere consolidato tenendo conto dello stato attuale della scienza. Le raccomandazioni non sono giuridicamente vincolanti, ma supportano l'esecuzione tramite l'autorità competente. Il comitato decide quali temi e raccomandazioni pubblicare (cfr. 7.6).

7.6 Trasparenza

Il presente mandato del comitato di esperti viene pubblicato. Vengono inoltre pubblicate in forma adeguata anche le schede informative elaborate congiuntamente su temi specifici relativi alle questioni di delimitazione, nonché le raccomandazioni e qualificazioni rilevanti per gli operatori del mercato che supportano l'immissione in commercio dei prodotti conformemente al diritto.

I verbali sono confidenziali e destinati esclusivamente all'uso interno da parte delle autorità.