

Da: dss-ufc
Inviato: lunedì, 21 agosto 2023 17:00
A: farmacie
Oggetto: importazione di medicinali in situazioni di penuria

Gentili colleghe, egregi colleghi,

se in Svizzera un farmaco è mancante, di principio è lecito importarlo dall'estero. Ritengo opportuno ricordarvi che ci sono tuttavia delle precise condizioni da rispettare, fissate nell'articolo 49 (fino al 2018: articolo 36) dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali:

Cpv 1: "Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità un medicinale per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera, sempreché:

- a. il medicinale sia destinato a un determinato paziente o a casi urgenti;*
- b. il medicinale in questione sia omologato da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente; e*
- c. in relazione al medicinale in questione:*
 - 1. in Svizzera non sia omologato alcun medicinale utilizzabile in alternativa,*
 - 2. in Svizzera sia omologato ma non disponibile in commercio un medicinale utilizzabile in alternativa, oppure*
 - 3. non sia opportuno sostituirlo con un medicinale omologato e disponibile in Svizzera."*

Cpv 5: "Prima dell'importazione la persona che importa il medicinale deve verificare nei singoli casi che sussistano i presupposti necessari di cui ai capoversi 1-4 ed assicurarsi che i medicinali siano trasportati conformemente alle norme GDP di cui all'allegato 4."

Cpv 6: "Tiene un registro sul controllo di cui al capoverso 5 e sulla data del controllo e sull'importazione, nel quale annotare il tipo, la quantità e lo scopo d'utilizzo dei medicinali per uso umano importati."

L'elenco dei Paesi riconosciuti è consultabile [qui](#) sul sito di Swissmedic.

In proposito richiamo alla vostra attenzione le circolari del 31 agosto 2004, del 22 luglio 2015 e del 6 giugno 2016 nonché le indicazioni e gli aggiornamenti forniti in occasione della serata OFCT del 25 febbraio 2019.

Attiro la vostra attenzione su due requisiti importanti non attinenti alla legislazione federale sui medicinali:

- L'importazione dall'estero deve imperativamente avvenire nel rispetto delle procedure in vigore per le merci commerciali, ovvero tramite una dogana commerciale, previa dichiarazione doganale e pagamento dell'IVA e di eventuali altri dazi. La messa in vendita in farmacia di medicinali acquistati dal farmacista o da un suo corriere in una farmacia italiana e importati "privatamente" nel traffico viaggiatori espone al rischio di sanzioni da parte dell'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini. Per questo motivo raccomandiamo di eseguire queste importazioni per il tramite di un grossista in possesso dell'autorizzazione S2343 "importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell'operatore sanitario autorizzato ad importare". L'elenco dei titolari di queste autorizzazioni è consultabile sul sito di Swissmedic (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/bewilligungen_zertifikate/autorizzazioni-d-esercizio0/titolare-dell-autorizzazione.html).

- L'importazione di stupefacenti e altre sostanze sottoposte alla Legge federale sugli stupefacenti necessita di un'autorizzazione di importazione rilasciata da Swissmedic. Il fornitore estero deve ottenere un'autorizzazione di esportazione dalla sua autorità competente. L'acquisto diretto in una farmacia italiana di Tavor e la conseguente importazione in Svizzera senza autorizzazione di importazione/esportazione costituisce un'infrazione alla LFStup. Solo i "viaggiatori malati" hanno il diritto di importare senza autorizzazione il quantitativo necessario per un mese di cura; ciò significa che il vostro cliente ha il diritto di approvvigionarsi direttamente all'estero.

Cordiali saluti e buon lavoro.

G. Zanini

=====

Giovan Maria Zanini

farmacista cantonale

CH - 6850 Mendrisio

tel. +41-91/8165941 fax +41-91/8165949

e-mail: giovanmaria.zanini@ti.ch

internet: www.ti.ch/pharma