

SMC - Medicamenti autorizzazione d'esercizio

1. In generale

1.1 Di cosa si tratta

Per tutelare la salute degli uomini e degli animali devono essere messi in commercio solo medicinali sicuri ed efficaci. A tal fine, solo le aziende titolari di un'autorizzazione d'esercizio di [Swissmedic](#) possono importare o esportare medicinali.

1.2 Basi e informazioni

- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; [RS 812.21](#))
- Ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; [RS 812.212.1](#))

1.3 Indicazioni in Tares

Le voci di tariffa rilevanti ai fini del diritto sugli agenti terapeutici prevedono l'osservazione «Obbligo dell'autorizzazione: SMC-M AE».

1.4 Definizioni

Medicamenti	I prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano (medicamenti a uso umano) o animale (medicamenti a uso veterinario) o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap.
-------------	---

2 Indicazioni nella dichiarazione doganale o nella dichiarazione delle merci

Chi importa o esporta medicinali deve indicare nella dichiarazione delle merci l'obbligo di restrizione e l'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

Identificazione Regolamentazione	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regolamentazione 1 (si)- Codice di regolamentazione 510 «SMC - M Autorizzazione d'esercizio»
	e-dec: <ul style="list-style-type: none">- Obbligo dell'autorizzazione «si»- Ufficio che rilascia l'autorizzazione «SMC-M AE»
Ulteriori indicazioni	<ul style="list-style-type: none">- Numero dell'autorizzazione d'esercizio- Titolare dell'autorizzazione

Le merci che di principio sono soggette all'obbligo di autorizzazione e che sulla scorta di un'eccezione possono essere trasferite senza autorizzazione devono essere appositamente dichiarate:

Identificazione Regolamentazione	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regolamentazione 1 (si)- Codice di regolamentazione 510 «SMC - M Autorizzazione d'esercizio»
Eccezioni	<ul style="list-style-type: none">- Importazione / esportazione di medicinali da parte di medici e veterinari secondo l'articolo 20 capoverso 1 OAMed.- Importazione di medicinali da parte di un operatore sanitario secondo l'articolo 49 OAMed.- Importazione di medicinali da parte di una singola persona secondo l'articolo 48 OAMed.- Importazione di medicinali da parte di veterinari secondo gli articoli 7-7d dell'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27).- Importazione / esportazione di medicinali per la fabbricazione secondo la definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera c LATer.