

SMC - Medicamenti sperimentazioni cliniche

1. In generale

1.1 Di cosa si tratta

Per tutelare la dignità e la salute dell'essere umano, vigono condizioni severe per quanto riguarda la ricerca sull'essere umano. Per importare o esportare medicinali per sperimentazioni cliniche è necessaria un'autorizzazione di [Swissmedic](#).

1.2 Basi e informazioni

- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; [RS 812.21](#))
- Legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm; [RS 810.30](#))
- 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-SClin».

1.4 Definizioni

Sperimentazione clinica	Un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano.
-------------------------	---

2 Indicazioni nella dichiarazione doganale o nella dichiarazione delle merci

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

Identificazione Regolamentazione	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regolamentazione 1 (si)- Codice di regolamentazione 511 «SMC - M Sperimentazioni cliniche»
	e-dec: <ul style="list-style-type: none">- Obbligo dell'autorizzazione «si»- Ufficio che rilascia l'autorizzazione «SMC-SClin»
Ulteriori indicazioni	<ul style="list-style-type: none">- Numero dell'autorizzazione d'esercizio- Titolare dell'autorizzazione