

SMC - Medicamenti autorizzazione per l'importazione singola

1. In generale

1.1 Di cosa si tratta

Per tutelare la salute degli uomini e degli animali devono essere messi in commercio solo medicamenti sicuri ed efficaci. A tal fine, per l'importazione di sangue, derivati del sangue e medicamenti immunologi è necessaria un'autorizzazione singola di [Swissmedic](#).

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 medicamenti (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 IS».

1.4 Definizioni

Sangue	Sangue umano (anche sotto forma di conserve).
Derivati del sangue	Prodotti ottenuti mediante trattamento fisico, chimico o biologico del sangue umano (p. es. preparati cellulari, plasma, preparati coagulati, albumina e immunoglobuline).
Medicamenti immunologici	Medicamenti utilizzati per generare un'immunità attiva o passiva oppure per diagnosticare una condizione d'immunità (p. es. vaccini, tossine o sieri).

2 Indicazioni nella dichiarazione doganale o nella dichiarazione delle merci

Chi importa sangue, derivati del sangue e medicamenti immunologi deve indicare nella dichiarazione delle merci l'obbligo di regolamentazione e, oltre all'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic, anche la singola autorizzazione d'importazione.

Identificazione Regolamentazione	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regolamentazione 1 (sì)- Codice di regolamentazione 512 «SMC - M Autorizzazione per l'importazione singola»- Oltre al codice di regolamentazione 510 «SMC - M Autorizzazione d'esercizio»
	e-dec: <ul style="list-style-type: none">- Obbligo dell'autorizzazione «sì»- Ufficio che rilascia l'autorizzazione «SMC-M IS»- Tipo di autorizzazione 1 Permesso singolo
Ulteriori indicazioni	<ul style="list-style-type: none">- Numero dell'autorizzazione- Titolare dell'autorizzazione¹- Quantità da scaricare numero¹- Quantità da scaricare unità¹

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 (sì)- Codice di regolamentazione 512 «SMC - M Autorizzazione per l'importazione singola»

¹ Solo per le dichiarazioni nel sistema Passar

Eccezioni	<ul style="list-style-type: none">- Importazione di sangue e derivati del sangue secondo l'<u>articolo 44 capo- verso 2 lettera b numero 1 OAMed</u>.- Importazione di sangue e derivati del sangue secondo l'<u>articolo 44 capo- verso 2 lettera b numero 2 OAMed</u>.- Importazione di sangue e derivati del sangue secondo l'<u>articolo 44 capo- verso 2 lettera b numero 3 OAMed</u>.- Importazione di medicamenti da parte di organizzazioni internazionali sensi dell'<u>art 49a OAMeD</u>- Importazione di sangue, di emoderivati e di medicamenti immunologici da parte di organizzazioni internazionali sensi dell'<u>art 49a OAMeD</u>
------------------	--