

# 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 medicamenti sicuri ed efficaci. A tal fine, solo le aziende titolari di un'autorizzazione d'esercizio di [Swissmedic](#) possono importare o esportare medicamenti.

### 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 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 medicamenti deve indicare nella dichiarazione delle merci l'obbligo di regolamentazione e l'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

<b>Identificazione</b> Regolamentazione	<p>Passar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Regolamentazione 1 (sì)</li><li>- Codice di regolamentazione 510 «SMC - M Autorizzazione d'esercizio»</li></ul> <p>e-dec:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Obbligo dell'autorizzazione «sì»</li><li>- Ufficio che rilascia l'autorizzazione «SMC-M AE»</li><li>- Tipo di autorizzazione 2 Autorizzazione generale</li></ul>
<b>Ulteriori indicazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Numero dell'autorizzazione d'esercizio</li><li>- Titolare dell'autorizzazione<sup>1</sup></li></ul>

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:

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

<sup>1</sup> Solo per le dichiarazioni nel sistema Passar

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Importazione / esportazione di medicamenti per la fabbricazione secondo la definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera c LATer.</li><li>- Importazione di medicamenti da parte di organizzazioni internazionali sensi dell'art 49a OAMeD.</li><li>- Importazione di sangue, di emoderivati e di medicamenti immunologici da parte di organizzazioni internazionali sensi dell'<a href="#">art 49a OAMeD</a>.</li></ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------