



Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed)

Modifica del 12 febbraio 2025

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 14 novembre 2018¹ sull'autorizzazione dei medicinali è modificata come segue:

Art. 49a Importazione da parte di organizzazioni intergovernative e istituzioni internazionali di medicinali pronti per l'uso non omologati

Nella misura in cui sono autorizzate, in virtù di un accordo con la Svizzera su privilegi, immunità e facilitazioni, a importare oggetti destinati al loro uso ufficiale, organizzazioni intergovernative e istituzioni internazionali possono importare nella quantità necessaria un medicamentum per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera per garantire l'attività ufficiale e il mantenimento dell'operatività, sempreché il medicamentum:

- a. sia importato sotto la responsabilità di un medico del servizio medico dell'organizzazione o dell'istituzione;
- b. sia destinato esclusivamente all'uso ufficiale all'interno dell'organizzazione o dell'istituzione; e
- c. sia omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente o sia stato omologato dall'Organizzazione mondiale della sanità nel quadro di una procedura d'urgenza.

¹ RS 812.212.1

II

La presente ordinanza entra in vigore il 15 marzo 2025.

12 febbraio 2025

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin Keller-Sutter

Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi