



## **Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano**

del ...

*Disegno ottobre 2019*

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 17a della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATer),

*ordina:*

### **Sezione 1: Campo d'applicazione**

#### **Art. 1**

La presente ordinanza si applica:

- a. ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, sul cui imballaggio sono apposti identificativi univoci e dispositivi di sicurezza secondo l'articolo 17a capoverso 1 lettera a e b LATer;
- b. ai medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione, sul cui imballaggio è apposto un dispositivo di sicurezza secondo l'articolo 17a capoverso 1 lettera b LATer.

### **Sezione 2: Identificativi univoci e dispositivi di sicurezza**

#### **Art. 2**            Identificativo univoco

L'identificativo univoco comprende:

- a. il codice del prodotto;
- b. il numero di serie;
- c. il numero del lotto;
- d. la data di scadenza.

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.21

**Art. 3** Data Matrix

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione codifica l'identificativo univoco con un codice a barre bidimensionale (Data Matrix).

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione può stampare il Data Matrix solo su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente. Garantisce la qualità e la leggibilità della stampa e provvede affinché ogni imballaggio rechi un solo Data Matrix.

**Art. 4** Numero di serie

Oltre al Data Matrix, sull'imballaggio deve essere stampato anche il numero di serie in un formato leggibile dall'uomo.

**Art. 5** Dispositivi di sicurezza

I dispositivi di sicurezza che rivelano l'eventuale manomissione dell'imballaggio possono essere apposti anche sugli imballaggi di medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione.

**Sezione 3: Sistema di banche dati****Art. 6** Contenuto

Per ogni imballaggio, il sistema di banche dati volto a verificare l'autenticità dei medicinali e a identificare le singole confezioni contiene i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- c. gli elementi dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2;
- d. il sistema di codifica del codice del prodotto.

**Art. 7** Registrazione dei dati

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione registra i dati di cui all'articolo 6 prima dell'immissione in commercio del medicamento interessato.

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione è responsabile della correttezza e della completezza dei dati.

**Art. 8** Accesso al sistema di banche dati

<sup>1</sup> I titolari dell'omologazione hanno accesso direttamente al sistema di banche dati per registrare i dati di cui all'articolo 7 nonché sostituire, verificare e disattivare gli identificativi univoci.

<sup>2</sup> I grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione hanno accesso al sistema di banche dati tramite un'interfaccia standard per verificare e disattivare gli identificativi univoci.

<sup>3</sup> L'appartenenza a un'organizzazione non può costituire un presupposto per l'accesso al sistema di banche dati.

<sup>4</sup> Il titolare dell'omologazione ha accesso solo ai dati da lui registrati.

<sup>5</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) ha accesso online al sistema di banche dati a scopo d'indagine.

#### **Art. 9** Aggiornamento e conservazione dei dati

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione è responsabile dell'aggiornamento dei dati.

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione deve conservare i dati relativi al singolo medicamento per almeno un anno dopo la data di scadenza.

<sup>3</sup> Alla scadenza del termine di cui al capoverso 2, il titolare dell'omologazione cancella i dati dal sistema di banche dati.

#### **Art. 10** Gestione

<sup>1</sup> Il sistema di banche dati è gestito per conto dell'Associazione Svizzera per la verifica delle medicine (SMVO) dalla sua affiliata, la Società Svizzera per la verifica delle medicine Sagl (SMVS).

<sup>2</sup> La SMVO e la SMVS provvedono affinché:

- a. gli aventi diritto di accesso di cui all'articolo 8 capoversi 1 e 2 siano autenticati e autorizzati e il sistema di banche dati possa essere utilizzato solo da loro;
- b. non vengano divulgati segreti commerciali o di fabbricazione;
- c. tutti i processi di trattamento dei dati vengano documentati;
- d. le procedure di memorizzazione e trasferimento dei dati corrispondano allo stato attuale della tecnica.

#### **Art. 11** Presunte contraffazioni e casi sospetti

<sup>1</sup> Se la SMVS sospetta una contraffazione, verifica che non si tratti di un errore tecnico.

<sup>2</sup> Se non si tratta di un errore tecnico e il sospetto trova conferma, la SMVS deve notificarlo a Swissmedic.

#### **Art. 12** Regolamento sul trattamento dei dati

La SMVS emana un regolamento sul trattamento dei dati, che disciplina in particolare:

- a. le responsabilità;
- b. le interfacce tecniche;
- c. la documentazione;
- d. l'archiviazione;

- e. la distruzione dei dati;
- f. le misure tecniche e organizzative di sicurezza e protezione delle informazioni.

#### **Art. 13**            Statistiche

<sup>1</sup> Su richiesta, la SMVS mette a disposizione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) le statistiche allestite sulla base dei dati registrati nel sistema di banche dati.

<sup>2</sup> Le statistiche non devono consentire di risalire ai singoli utenti del sistema di banche dati.

<sup>3</sup> L'UFSP può pubblicare le statistiche.

### **Sezione 4: Sostituzione, verifica e disattivazione di identificativi univoci**

#### **Art. 14**            Sostituzione

Prima di sostituire un identificativo univoco, il titolare dell'omologazione:

- a. verifica l'integrità del dispositivo di sicurezza e l'autenticità dell'identificativo univoco da sostituire; e
- b. disattiva l'identificativo univoco da sostituire nel sistema di banche dati.

#### **Art. 15**            Verifica

<sup>1</sup> Gli aventi diritto di accesso di cui all'articolo 8 capoversi 1 e 2 possono verificare l'autenticità degli identificativi univoci nel sistema di banche dati.

<sup>2</sup> Se dalla verifica di un identificativo univoco risulta che non coincide con nessuno degli identificativi registrati nel sistema di banche dati o che è già stato disattivato:

- a. nel sistema di banche dati viene attivato automaticamente un allarme e generata una voce che indica una potenziale contraffazione o un caso sospetto, a meno che il medicamento sia registrato come richiamato, ritirato dal mercato o destinato alla distruzione;
- b. la singola confezione non può essere immessa in commercio.

#### **Art. 16**            Disattivazione

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione disattiva l'identificativo univoco e inserisce un'apposita indicazione nel sistema di banche dati se:

- a. il medicamento è richiamato, ritirato dal mercato o destinato alla distruzione;
- b. il medicamento è stato rubato; o
- c. il medicamento è fornito a titolo di campione gratuito a persone autorizzate alla dispensazione.

<sup>2</sup> Il grossista disattiva l'identificativo univoco e inserisce un'apposita indicazione nel sistema di banche dati o informa il titolare dell'omologazione se:

- a. esporta il medicamento;
- b. non può reinserire negli stock destinati alla vendita i medicinali restituiti.

<sup>3</sup> Le persone autorizzate alla dispensazione possono disattivare l'identificativo univoco se procedono alla dispensazione o distruggono la singola confezione.

#### **Art. 17** Riattivazione

<sup>1</sup> La riattivazione di identificativi univoci è ammessa solo nell'ambito della dispensazione di singole confezioni.

<sup>2</sup> Se una persona autorizzata alla dispensazione vuole riattivare un identificativo univoco disattivato deve assicurarsi che non si tratti di un medicamento contraffatto e che la riattivazione non comporti alcun rischio per la sicurezza del medicamento. La persona autorizzata alla dispensazione tiene un registro al riguardo.

### **Sezione 5: Vigilanza**

#### **Art. 18**

<sup>1</sup> L'UFSP vigila sulla gestione del sistema di banche dati.

<sup>2</sup> Approva gli statuti della SMVO.

<sup>3</sup> All'UFSP devono essere consegnati per conoscenza i seguenti documenti:

- a. gli statuti della SMVS;
- b. il regolamento sul trattamento dei dati di cui all'articolo 12;
- c. il regolamento sull'organizzazione e le competenze della SMVS;
- d. eventuali contratti tra la SMVS e terzi concernenti prestazioni informatiche per il funzionamento del sistema di banche dati.

<sup>4</sup> L'UFSP può esigere la presentazione di rapporti regolari, prescrivere verifiche esterne a carico della SMVO nonché effettuare ispezioni ed emanare istruzioni.

<sup>5</sup> Ha accesso al sistema di banche dati per eseguire controlli a campione.

<sup>6</sup> Può delegare compiti di vigilanza a terzi.

### **Sezione 6: Entrata in vigore**

#### **Art. 19**

La presente ordinanza entra in vigore il ... .

...

In nome del Consiglio federale svizzero

Il presidente della Confederazione: Ueli  
Maurer

Il cancelliere della Confederazione: Walter  
Thurnherr