



Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Ottobre 2019

1. Situazione iniziale

La presente ordinanza concretizza l'articolo 17a della legge sugli agenti terapeutici (nLATer), adottato dal Parlamento il 29 settembre 2017 con l'approvazione e la trasposizione nel diritto svizzero della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione¹ di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime).²

L'articolo 17a nLATer prevede la possibilità di apporre, sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, caratteristiche e dispositivi di sicurezza che permettono di individuare i prodotti contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale. Mentre le caratteristiche di sicurezza (identificativi univoci) consentono l'autenticazione di ogni singola confezione di medicinali, i dispositivi di sicurezza rivelano l'eventuale manomissione degli imballaggi.

L'articolo 17a nLATer riprende il diritto dell'Unione europea (la direttiva 2011/62/UE³ sui medicinali falsificati, FMD, e il regolamento delegato (UE) 2016/161⁴) con la differenza che nell'UE l'apposizione e la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sono obbligatorie, mentre in Svizzera sono facoltative.

Il carattere facoltativo dell'apposizione e della verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sugli imballaggi è una risposta proporzionata a un rischio che oggi risulta relativamente contenuto in Svizzera, dato che i medicinali interessati sono dispensati attraverso i canali di approvvigionamento legali, ossia nelle farmacie pubbliche, negli ospedali, nelle cliniche, nelle case di cura e dai medici. Negli ultimi anni, con le importazioni parallele a livello europeo, si è osservato nell'UE un aumento del numero di contraffazioni nei canali legali, mentre in Svizzera questo fenomeno non si è verificato. Anche in Svizzera, tuttavia, il rafforzamento della sicurezza dei medicinali contro la falsificazione costituisce un interesse pubblico affinché, anche in futuro, i pazienti siano protetti dai medicinali falsificati nel commercio legale. Con il disciplinamento previsto all'articolo 17a nLATer

¹ Nella convenzione Medicrime, «counterfeit» (contraffazione) sarà sostituito da «falsification» (falsificazione) non appena possibile.

² FF 2017 5389

³ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, GU L 174 del 1° luglio 2011, pag. 74.

⁴ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, GU L 32 del 9 febbraio 2016, pag. 1.

(soluzione facoltativa per i medicinali soggetti a prescrizione) è quindi stata creata una base per emanare in Svizzera disposizioni a livello di ordinanza.

Se dovesse rendersi necessario, il Consiglio federale è autorizzato a rendere obbligatorie tramite ordinanza l'apposizione e/o la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza (art. 17a cpv. 8 lett. b e c nLATer).

Come nel diritto UE, in linea di massima gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza possono essere apposti soltanto sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione (art. 17a cpv. 1 nLATer), la categoria di medicinali più esposta al rischio di falsificazione. Ciò nonostante, il Consiglio federale può estendere la possibilità di apporre caratteristiche e dispositivi di sicurezza ad altri medicinali (art. 17a cpv. 8 lett. a nLATer), e con la presente ordinanza si avvale di tale possibilità per i dispositivi di sicurezza (art. 5).

Per permettere l'identificazione delle singole confezioni di medicinali e quindi la loro autenticazione è necessario predisporre un sistema di banche dati. Come nell'UE, la creazione e la gestione di tale sistema sono affidate a un'associazione senza scopo di lucro, fondata dalle imprese farmaceutiche. Gli altri attori direttamente interessati (grossisti, ospedali, cliniche, case di cura, farmacie e medici) sono coinvolti nella creazione del sistema e possono partecipare alla sua gestione.

Il Consiglio federale ha elaborato la presente ordinanza tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale come richiesto dall'articolo 17a nLATer. Particolare attenzione è stata dedicata alla compatibilità delle esigenze svizzere con quelle dell'UE, per consentire un eventuale collegamento del sistema elvetico alla rete di banche dati dell'UE.

2. Commento alle singole disposizioni dell'ordinanza

La presente ordinanza concretizza l'articolo 17a nLATer.

Sezione 1: Campo d'applicazione

Art. 1

L'espressione «caratteristiche di sicurezza e dispositivi di sicurezza» menzionata nel titolo dell'articolo 17a nLATer designa rispettivamente i dispositivi che consentono di identificare le singole confezioni e quindi di verificare l'autenticità dei medicinali (identificativi univoci) e quelli che consentono di rivelare l'eventuale manomissione della confezione (dispositivi di sicurezza) (cfr. art. 17a cpv. 1 lett. a e b nLATer).

L'ordinanza si applica:

- *lett. a*: ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, sul cui imballaggio sono apposti caratteristiche e dispositivi di sicurezza secondo l'articolo 17a capoverso 1 nLATer;
- *lett. 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 nLATer.

La presente ordinanza concerne i titolari dell'omologazione e i fabbricanti di medicinali muniti di caratteristiche e dispositivi di sicurezza, nonché i distributori e i professionisti sanitari che decidono di verificare tali caratteristiche e dispositivi.

Sezione 2: Identificativi univoci e dispositivi di sicurezza

Art. 2 Identificativo univoco

Questa disposizione elenca gli elementi che devono figurare in un identificativo univoco per consentire la verifica dell'autenticità delle confezioni dei medicinali. Le imprese farmaceutiche sono libere di scegliere se apporre o meno un identificativo univoco sugli imballaggi (apposizione facoltativa), ma se decidono di ricorrere a questo mezzo di autenticazione devono tassativamente includervi gli elementi prescritti in questa disposizione, per assicurare il buon funzionamento del sistema di verifica e la sua compatibilità con il sistema dell'UE (sistema europeo di verifica dei medicinali, EMVS). L'apposizione di

un identificativo univoco non dispensa le imprese dal rispetto di tutti i requisiti previsti dal diritto vigente relativi agli elementi che devono figurare sugli imballaggi dei medicinali in un formato leggibile dall'uomo.

Gli elementi contenuti nell'identificativo univoco corrispondono a quelli previsti dal diritto UE (art. 4 lett. b del regolamento delegato (UE) 2016/161), ad eccezione del numero di rimborso. Il codice del prodotto permette di identificare la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica e il dosaggio, nonché le dimensioni e il tipo di confezione del medicamento. La combinazione del codice del prodotto e del numero di serie permette di identificare ogni singola confezione di un medicamento. L'inclusione del numero di lotto e della data di scadenza mirano ad agevolare le procedure di ritiro dei medicinali dal mercato.

Art. 3 Data Matrix

Il *capoverso 1* prevede che se un'impresa sceglie di apporre un identificativo univoco sull'imballaggio di un medicamento, deve farlo sotto forma di un codice a barre bidimensionale del tipo Data Matrix.

Il *capoverso 2* stabilisce requisiti volti a garantire la qualità e la leggibilità della stampa del Data Matrix, per consentire una lettura rapida dell'identificativo univoco e ridurre gli errori al momento della sua verifica. Per escludere il rischio di confusione al momento della verifica degli identificativi univoci, il fabbricante non è autorizzato ad apporre più codici Data Matrix su un imballaggio.

I codici a barre bidimensionali del tipo Data Matrix possono essere utilizzati dai fabbricanti senza che i dati in essi contenuti siano registrati nel sistema di banche dati che permette di verificare l'autenticità dei medicinali. Ciò è dovuto al carattere facoltativo, in Svizzera, dell'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. Ciò nonostante, il sistema sarà concepito in modo che non si faccia confusione tra medicinali registrati e non registrati nel sistema di banche dati.

Art. 4 Numero di serie

Come nel diritto UE (art. 7 par. 1 del regolamento delegato (UE) 2016/161), gli elementi dell'identificativo univoco devono essere stampati sugli imballaggi dei medicinali che lo recano in un formato leggibile dall'uomo, in modo da consentire la verifica di tale identificativo e la sua disattivazione qualora il Data Matrix sia illeggibile. Alla stampa del numero di lotto, della data di scadenza e del codice del prodotto, già prescritta nell'allegato 1 dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali (RS 812.212.22), questa disposizione aggiunge il dovere del fabbricante di stampare il numero di serie sull'imballaggio. Ciò riguarda esclusivamente gli imballaggi sui quali è apposto un identificativo univoco.

Diversamente da quanto previsto nel diritto UE (art. 7 par. 2 del regolamento delegato (UE) 2016/161), è esclusa la concessione di deroghe da parte di Swissmedic alla stampa del numero di serie in formato leggibile dall'uomo in caso di imballaggio troppo piccolo; in Svizzera, infatti, se il fabbricante non vuole ingrandire un imballaggio, può rinunciare ad apporvi un identificativo univoco (visto il carattere facoltativo dell'apposizione).

Art. 5 Dispositivi di sicurezza

I dispositivi di sicurezza permettono di stabilire se un imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante. Considerato che si tratta di un mezzo di prevenzione relativamente semplice da introdurre, ampiamente diffuso nel settore delle derrate alimentari, in virtù dell'articolo 17a capoverso 8 lettera a nLATer, il Consiglio federale ritiene opportuno estendere la possibilità di apporre dispositivi di sicurezza agli imballaggi dei medicinali non soggetti a prescrizione.

Sezione 3: Sistema di banche dati

Per consentire la verifica dell'autenticità dei medicinali pronti per l'uso al momento della loro immissione in commercio, è necessario creare un sistema di banche dati contenente le informazioni relative agli identificativi univoci, consultabile dagli utenti.

Art. 6 Contenuto

Questo articolo elenca i dati che devono essere registrati nella banca dati: il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione, il nome e l'indirizzo del fabbricante, gli elementi dell'identificativo univoco (codice del prodotto, numero di serie, numero del lotto e data di scadenza) nonché il sistema di codifica del codice del prodotto.

Art. 7 Registrazione dei dati

Considerata l'importanza della confidenzialità delle informazioni relative agli identificativi univoci, spetta al titolare dell'omologazione registrarle nel sistema di banche dati prima dell'immissione in commercio del medicamento. Il titolare dell'omologazione ha l'obbligo di registrare nel sistema i dati elencati all'articolo 6, se sull'imballaggio del medicamento è apposto un identificativo univoco.

I titolari dell'omologazione possono affidare la fabbricazione dei medicinali a fabbricanti terzi, che saranno quindi incaricati anche di apporre i dispositivi di sicurezza, se previsti dal titolare dell'omologazione. Per motivi di chiarezza, nel testo dell'ordinanza si parla unicamente del titolare dell'omologazione, poiché in ogni caso resta lui il responsabile del prodotto.

Affinché il sistema di banche dati funzioni bene occorre che i dati siano di qualità, ossia corretti, completi e attuali (*cpv. 2*).

Art. 8 Accesso al sistema di banche dati

I *capoversi 1 e 2* enumerano gli utenti del sistema di banche dati, precisando per ciascuno di essi lo scopo dell'accesso. Per i pazienti non è prevista la possibilità di verificare personalmente l'autenticità dei medicinali, compito che spetta, se del caso, alle persone che immettono i medicinali sul mercato.

Il *capoverso 3* prevede che l'appartenenza a un'organizzazione non può costituire un presupposto per l'utilizzo del sistema di banche dati, al fine di garantire l'accesso al sistema di tutte le imprese e le persone autorizzate a immettere medicinali sul mercato.

Il *capoverso 4* specifica che il titolare dell'omologazione può accedere soltanto ai dati registrati da lui stesso nel sistema.

Il *capoverso 5* prevede l'accesso di Swissmedic al sistema di banche dati. In qualità di autorità competente per la lotta contro i medicinali falsificati, l'istituto deve poter procedere alle indagini necessarie se viene avviata un'inchiesta su un caso di falsificazione o di commercio illegale. Swissmedic deve poter accedere immediatamente all'estratto di tutte le operazioni legate a un identificativo univoco, motivo per cui è previsto un accesso diretto online.

Art. 9 Aggiornamento e conservazione dei dati

Affinché il sistema di banche dati funzioni bene occorre che i dati siano di qualità, ossia corretti, completi e attuali. Per questo motivo, chi registra i dati (il titolare dell'omologazione) è tenuto a provvedere al loro aggiornamento (*cpv. 1*).

Swissmedic deve avere accesso alle informazioni sugli identificativi univoci fintanto che il prodotto è nella catena di distribuzione e dopo che è stato consegnato al pubblico, richiamato o ritirato dal mercato. A tal fine, il registro delle operazioni effettuate nella banca dati deve essere conservato per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicamento (*cpv. 2*). Per via del carattere facoltativo della verifica dei dispositivi di sicurezza, alcuni identificativi univoci saranno registrati nel sistema di banche dati, ma non disattivati al momento della consegna. La possibilità di cancellare i dati relativi a un medicamento un anno dopo la data di scadenza permetterà di non sovraccaricare il sistema.

Art. 10 Gestione

Capoverso 1: questa disposizione disciplina l'affidamento della gestione del sistema di banche dati all'Associazione Svizzera per la verifica delle medicine (SMVO), il cui scopo è svolgere il compito che le sarà assegnato in virtù dell'articolo 17a *capoverso 4* nLATer. La SMVO riunisce rappresentanti dell'industria farmaceutica, dei grossisti e delle persone che possono dispensare medicinali. È stata

creata il 4 aprile 2018 da 12 gruppi d'interesse: scienceindustries, Interpharma, vips, Intergenerika, GRIP, ASSGP, SVKH-ASMC, FMH, H+, GSASA, pharmaSuisse e pharmalog.ch. Le organizzazioni che rappresentano i gruppi d'interesse possono essere membri ordinari dell'associazione mentre i gruppi d'interesse che non appartengono a un'organizzazione possono parteciparvi come membri straordinari senza diritto di voto. L'associazione realizza il suo scopo attraverso una società a garanzia limitata, la Società Svizzera per la verifica delle medicine Sagl (SMVS), affiliata al 100 per cento della SMVO. All'entrata in vigore della presente ordinanza, il sistema di banche dati sarà verosimilmente già predisposto.

Capoverso 2: la SMVO deve adottare misure volte a garantire la protezione sia dei dati registrati nel sistema di banche dati sia delle informazioni commerciali confidenziali generate dal suo utilizzo. I dati potranno essere conservati all'estero, ma nessun dato personale sarà registrato nel sistema. Gli obblighi che incombono alla SMVO elencati alle lettere a–d sono destinati a garantire la protezione dei dati contenuti nel sistema da qualsiasi utilizzo che esula dal suo scopo.

Art. 11 Presunte contraffazioni e casi sospetti

In caso di presunta contraffazione o in altri casi sospetti, la SMVO/SMVS avvia prontamente dei controlli per escludere eventuali errori tecnici e notifica immediatamente questi episodi a Swissmedic. Per «immediatamente» si intende che la notifica deve pervenire a Swissmedic con la rapidità che è lecito esigere dalla SMVO tenuto conto delle circostanze. Dato che i medicinali contraffatti o manomessi comportano rischi per i pazienti, le misure di prevenzione devono essere adottate molto velocemente. Gli errori tecnici del sistema di banche dati non devono essere segnalati a Swissmedic.

In linea di principio, si parla di contraffazione quando nella presentazione di un medicamento (in particolare i testi dell'imballaggio) figurano dati falsi relativi al contenuto o all'origine del prodotto. Quando un medicamento è stato rubato o si presume una violazione delle disposizioni della LATer, ad esempio se è stato venduto attraverso canali illegali o è stato importato o esportato illegalmente, si è in presenza di un altro caso sospetto. Per contro, se la divergenza rispetto alle specifiche tecniche è involontaria si tratta di un difetto di qualità e non di una contraffazione.

Conformemente all'articolo 86 capoverso 1 lettera g LATer è punibile chiunque intenzionalmente contraffà, falsifica o designa in modo errato medicinali oppure immette in commercio, utilizza, importa, esporta o commercia all'estero siffatti medicinali.

Art. 12 Regolamento sul trattamento dei dati

Secondo questa disposizione, quale responsabile della gestione del sistema di banche dati, la SMVO è tenuta a definire in un regolamento le procedure di trattamento dei dati e le procedure di controllo. Tale documento deve descrivere i processi tecnici e organizzativi nonché le misure di sicurezza e illustrare le procedure di controllo predisposte. Ciò aumenta la trasparenza del trattamento dei dati, dalla loro registrazione alla loro eliminazione, e permette di attribuire responsabilità per una gestione sicura del sistema di banche dati.

Art. 13 Statistiche

Capoverso 1: i dati contenuti nel sistema di banche dati consentono alla SMVO di allestire statistiche che potrebbero tornare utili anche all'UFSP, ad esempio per valutare l'efficacia della normativa. Per questo motivo è importante che tali statistiche possano essere messe a disposizione di tale ufficio se ne fa richiesta. È il caso per esempio di statistiche riguardanti il numero di medicinali il cui identificativo univoco è disattivato al momento della dispensazione o il numero di persone che verificano e disattivano gli identificativi univoci.

Capoverso 2: per proteggere i dati confidenziali degli utenti della banca dati, le statistiche non devono consentire di risalire alla loro identità.

Capoverso 3: l'UFSP può pubblicare le statistiche di cui al capoverso 1.

Sezione 4: Sostituzione, verifica e disattivazione di identificativi univoci

Anche le operazioni disciplinate in questa sezione comportano obblighi per le persone citate. Ciò non pregiudica il carattere facoltativo dell'apposizione e della verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza, giacché tali obblighi si applicano unicamente a coloro che scelgono di apporre identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali e a coloro che scelgono di procedere alla relativa verifica.

Art. 14 Sostituzione

A volte, gli identificativi univoci devono essere sostituiti, in particolare se l'imballaggio è cambiato. Per evitare l'ingresso di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione legale grazie a questa operazione, il fabbricante deve effettuare le verifiche previste (*lett. a*) e disattivare gli identificativi univoci sostituiti (*lett. b*).

Art. 15 Verifica

La verifica dell'identificativo univoco consente di garantire l'autenticità dei medicinali. Tale procedura si basa su un confronto tra dati contenuti nell'identificativo univoco e informazioni registrate nel sistema di banche dati dai titolari dell'omologazione. Tutti gli utenti di cui all'articolo 8 *capoversi 1 e 2* possono verificare gli identificativi univoci (*cpv. 1*). Se la verifica mostra che i dati contenuti nell'identificativo e quelli registrati nel sistema non sono identici, il medicamento non può essere considerato autentico. In tal caso il sistema genererà automaticamente un allarme e il medicamento non potrà essere immesso in commercio (*cpv. 2*).

Art. 16 Disattivazione

Al momento della dispensazione, l'identificativo univoco può essere disattivato per registrare nel sistema l'informazione secondo cui il medicamento è uscito dalla catena di distribuzione. Se non è possibile disattivare l'identificativo univoco alla dispensazione del medicamento ossia alla fine della catena di distribuzione, occorre provvedere affinché questa operazione venga effettuata in un altro momento. Ciò è il caso dei prodotti richiamati, ritirati, destinati alla distruzione, rubati o forniti a titolo di campione gratuito a persone autorizzate a dispensare medicinali. A doversene occupare è allora il titolare dell'omologazione (*cpv. 1*).

Se un grossista esporta medicinali, o se gli vengono restituiti dei medicinali che non può reinserire negli stock destinati alla vendita, allora è tenuto a disattivare gli identificativi univoci interessati o a informare il titolare dell'omologazione che potrà farsi carico dell'operazione (*cpv. 2*).

Dal canto loro, le persone che dispensano medicinali possono ma non devono disattivare l'identificativo univoco nel momento in cui dispensano un medicamento ai pazienti o lo distruggono (*cpv. 3*).

Art. 17 Riattivazione

Per evitare uno spreco inutile di medicinali, deve essere possibile riattivare un identificativo univoco disattivato per errore. Le persone che effettuano questa operazione devono tuttavia garantire che non siano introdotti prodotti contraffatti nella catena di distribuzione e non ci sia alcun rischio per la sicurezza dei medicinali. Questo processo di trattamento dei dati viene registrato nel sistema di banche dati e poiché si tratta di un'operazione rilevante ai fini delle GDP (Good Distribution Practices), il punto di vendita deve documentarla separatamente adducendone il motivo.

Sezione 5: Vigilanza

Questa sezione disciplina la vigilanza sulla gestione del sistema di banche dati.

Art. 18

Capoverso 1: quale associazione privata senza scopo di lucro, la SMVO gestisce il sistema di banche dati di cui all'articolo 17a capoverso 4 nLATer. Conformemente al capoverso 1 di questa disposizione, l'UFSP vigila sulla SMVO.

Capoversi 2 e 3: le misure di vigilanza prevedono l'approvazione degli statuti della SMVO (*cpv.* 2), e la consegna per conoscenza degli statuti della SMVS, del regolamento sul trattamento dei dati di cui all'articolo 12, del regolamento sull'organizzazione e le competenze della SMVS, nonché di qualsiasi contratto tra la SMVS e terzi concernente prestazioni informatiche per il funzionamento del sistema di banche dati (*cpv.* 3).

Capoverso 4: l'UFSP può richiedere rapporti periodici, prescrivere audit esterni a carico della SMVO, effettuare ispezioni ed emanare istruzioni.

Capoverso 5: per esercitare il suo compito di vigilanza, l'UFSP può in qualsiasi momento accedere alle banche dati per testarne le funzioni mediante campionamento e controllare come sono gestiti i dati.

Capoverso 6: come previsto dall'articolo 17a capoverso 5 nLATer, l'UFSP può delegare compiti di vigilanza a terzi. Se necessario può quindi ricorrere, per esempio, a un'impresa con esperienza nella certificazione di banche dati.

Sezione 6: Entrata in vigore

Art. 19

La data dell'entrata in vigore sarà fissata in un secondo momento.

3. Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

La vigilanza sulla gestione del sistema di banche dati incombe all'UFSP. Pur costituendo un compito nuovo per questo Ufficio, essa si inserisce nel quadro delle sue attività di follow-up dell'esecuzione della legislazione e richiede risorse supplementari esigue. Il fabbisogno finanziario e di personale supplementare per il nuovo compito di vigilanza sarà compensato internamente. Il fabbisogno di risorse può essere coperto con i mezzi attuali. Quanto al resto, la presente ordinanza non ha alcuna conseguenza per la Confederazione.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni

L'ordinanza non ha alcun impatto sulle risorse finanziarie e umane dei Cantoni.

3.3 Ripercussioni sull'economia

Le imprese farmaceutiche che scelgono di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dovranno adempiere a requisiti supplementari che faranno aumentare i costi legati alla fabbricazione dei medicinali, nonché assumere i costi legati alla creazione del sistema di banche dati. Si tratta tuttavia di costi che l'industria farmaceutica che esporta verso l'UE/AELS deve comunque sostenere. Nel commercio all'ingrosso e nella dispensazione, la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza comporterà, perlomeno all'inizio, determinati costi per le imprese e le persone che opereranno per questo sistema.

Un'analisi dell'impatto dell'articolo 17a nLATer⁵ pubblicata dall'UFSP mostra che l'apposizione facoltativa di identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione non comporta

⁵ Analisi dell'impatto della regolamentazione riguardante un avamprogetto di articolo nella legge sugli agenti terapeutici (art. 17a nLATer) per evitare l'introduzione di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione legale, Interface, Lucerna, 28 novembre 2017 (in tedesco)

costi significativi. I costi in questione sono imputabili innanzitutto alla creazione e alla gestione del sistema di banche dati. Dato che la verifica degli identificativi univoci è facoltativa, la regolamentazione non avrà alcuna conseguenza finanziaria per coloro che dispensano medicinali soggetti a prescrizione (farmacisti, medici dispensatori) e per i grossisti che decideranno di non verificare i dispositivi di sicurezza.