

Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Disegno

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 7 novembre 2012¹,
decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni
Concerne soltanto il testo francese.

Art. 3 cpv. 2 (nuovo)

² Nel caso di medicinali complementari senza menzione dell'indicazione occorre tener conto dello stato della scienza e della tecnica, alla luce dei principi che regolano l'indirizzo terapeutico corrispondente.

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} (nuova) – a^{quinq} (nuova), nonché h (nuova)

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

a^{bis}. *medicamento con menzione dell'indicazione*: medicamento con indicazione ufficialmente approvata di un settore di applicazione, destinato all'utilizzazione secondo le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;

a^{ter}. *medicamento complementare*: medicamento che viene fabbricato secondo le prescrizioni di fabbricazione di indirizzi terapeutici particolari quali l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina asiatica e impiegati secondo i principi del corrispondente indirizzo terapeutico;

a^{quater}. *medicamento complementare senza menzione dell'indicazione*: medicamento complementare senza indicazione ufficialmente approvata di un settore di applicazione, destinato all'utilizzazione terapeutica individuale;

¹ FF 2013 1
² RS 812.21

aquinoies. *medicamento fitoterapeutico*: medicamento con menzione dell'indicazione che contiene come principi attivi esclusivamente una o più sostanze o preparati vegetali e che non può essere attribuito ai medicinali complementari;

h. *nuovo principio attivo*: principio attivo omologato in Svizzera per la prima volta nel quadro di una procedura ordinaria secondo l'articolo 11. I principi attivi omologati unicamente come componenti di medicinali per uso umano (medicamenti) sono considerati come nuovi principi attivi se sono utilizzati in medicinali per uso veterinario e viceversa.

Art. 5 cpv. 2 lett. a e 3 (nuovo)

² Il Consiglio federale regola le eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Può in particolare:

a. sottoporre a un'autorizzazione cantonale o all'obbligo di notifica la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis};

³ Il Consiglio federale può prevedere un'autorizzazione per la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche.

Art. 7 cpv. 1

¹ I medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche soggetti ad autorizzazione di fabbricazione devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione.

Art. 8 Principio dell'immissione in commercio

I medicinali o le sostanze ausiliarie farmaceutiche immessi in commercio devono soddisfare i requisiti della farmacopea o di altre farmacopee riconosciute dall'Istituto, sempre che vi siano prescrizioni corrispondenti.

Art. 9 cpv. 2 lett. b, 2^{bis}-2^{quater} (nuovi) e 4

² Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

b. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione, secondo una monografia speciale dei preparati oppure un'altra farmacopea o un altro Formularium riconosciuti dall'Istituto (*formula officinalis*);

^{2^{bis}} Un'azienda titolare di un'autorizzazione può essere incaricata di fabbricare medicinali di cui al capoverso 2 lettere a-c^{bis} (fabbricazione per conto terzi).

^{2^{ter}} Un'azienda titolare di un'autorizzazione può, anche senza essere stata incaricata ai sensi del capoverso 2^{bis}, fabbricare i medicinali di cui al capoverso 2 lettere b e c in piccole quantità fino a 100 confezioni all'anno per complessivamente non più di 3000 dosi giornaliere, e smerciarli a persone titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 30.

²quater Il Consiglio federale stabilisce i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a–c^{bis} e 2^{bis}, nonché i criteri qualitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo il capoverso 2^{ter}.

⁴ *Abrogato*

Art. 9a (nuovo) Omologazione temporanea

¹ L'Istituto può omologare temporaneamente, in procedura semplificata conformemente all'articolo 14 capoverso 1, medicinali per malattie letali o che possono comportare un'invalidità, a condizione che:

- a. ciò sia compatibile con la protezione della salute;
- b. ci si attenda dalla loro utilizzazione un considerevole beneficio terapeutico;
e
- c. in Svizzera non sia disponibile un medicinale omologato equivalente e utilizzabile in alternativa.

² L'Istituto stabilisce le prove che vanno presentate per la valutazione di una domanda di omologazione ai sensi del capoverso 1.

Art. 9b (nuovo) Autorizzazione temporanea per l'utilizzazione e per l'immissione in commercio

¹ L'Istituto può autorizzare a tempo determinato l'applicazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera d su persone o una cerchia di persone determinate al di fuori di sperimentazioni cliniche.

² Per superare la temporanea indisponibilità di un medicinale omologato in Svizzera, l'Istituto può rilasciare un'autorizzazione anche per l'immissione in commercio, limitata nel tempo e nelle quantità, di un medicinale identico, purché:

- a. il medicinale sia omologato in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente;
- b. in Svizzera non sia omologato e disponibile nessun altro medicinale essenzialmente equivalente.

Art. 10 cpv. 1 frase introduttiva, lett. a e a^{bis} (nuova)

¹ Chi chiede l'omologazione è tenuto a:

- a. attestare che i medicinali con menzione dell'indicazione o i procedimenti sono di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci;
- a^{bis}. per ogni medicinale complementare senza menzione dell'indicazione potere sempre, mediante una documentazione:
 1. provare che esso è di elevato valore qualitativo e
 2. rendere verosimile che esso non costituisca un pericolo per la sicurezza dei consumatori;

Art. 11 Domanda di omologazione

¹ La domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare:

- a. la designazione del medicamento;
- b. il nome del fabbricante e del distributore;
- c. il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità.

² Per l'omologazione dei seguenti medicinali occorre inoltre fornire in particolare i seguenti dati e documenti:

- a. medicinali con menzione dell'indicazione:
 1. i risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici,
 2. i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, compresi tutti i dati riguardanti rilievi compiuti in fasce particolari di popolazione,
 3. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati,
 4. la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, nonché le modalità di dispensazione e d'uso,
 5. una valutazione dei rischi e, se occorre, un piano per rilevarli in modo sistematico, analizzarli e prevenirli (piano di farmacovigilanza),
 6. il piano d'indagine pediatrico ai sensi dell'articolo 54a;
- b. medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti all'obbligo di prescrizione e per i quali è comprovata l'utilizzazione da almeno 30 anni come medicinali al momento della presentazione della domanda, di cui almeno 15 anni nei Paesi dell'UE e dell'AELS:
 1. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati,
 2. una valutazione dei rischi;
- c. medicinali per animali allevati ai fini della produzione alimentare:
 1. i dati e i documenti di cui alla lettera a,
 2. l'indicazione dei residui rilevabili,
 3. i termini d'attesa.

³ Per l'omologazione di procedimenti di cui all'articolo 9 capoverso 3 occorre fornire, oltre ai dati e ai documenti di cui al capoverso 1, anche quelli di cui al capoverso 2 lettera a.

⁴ L'Istituto precisa i dati e i documenti menzionati nei capoversi 1–3

⁵ Il Consiglio federale determina:

- a. i requisiti concernenti l'organizzazione, lo svolgimento e la registrazione degli esami farmacologici e tossicologici di cui al capoverso 2 lettera a numero 2; emana prescrizioni in merito alla procedura di controllo. Tiene conto in proposito delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale;
- b. le lingue per la caratterizzazione e l'informazione.

Art. 11a (nuovo) Esclusiva dei dati in generale

I dati concernenti un medicamento che contiene almeno un nuovo principio attivo ed è omologato secondo la procedura di cui all'articolo 11 sono protetti per dieci anni.

Art. 11b (nuovo) Esclusiva dei dati in casi speciali

¹ I dati relativi a nuove indicazioni, nuovi modi di somministrare, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi di un medicamento i cui dati sono protetti ai sensi dell'articolo 11a o i dati relativi alla sua applicazione su una nuova specie animale sono protetti per tre anni.

² Su richiesta, l'Istituto fissa a cinque anni la protezione se l'innovazione rappresenta un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti.

³ Su richiesta, l'Istituto concede una protezione di dieci anni ai dati relativi a un medicamento destinato in maniera specifica ed esclusiva a un uso pediatrico sulla scorta del piano d'indagine pediatrica, sempre che non esista un'esclusiva dei dati per un altro medicamento omologato dall'Istituto con lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico.

⁴ Su richiesta, l'Istituto fissa a dodici anni la protezione dei dati relativi a un medicamento importante per malattie rare, sviluppato secondo un piano d'indagine pediatrica. Questa durata della protezione è accordata anche quando l'indicazione pediatrica non è omologata, ma i risultati degli studi effettuati sono riportati nell'informazione sul medicamento.

Art. 12 Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicamento omologato

¹ La domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un altro i cui dati sono protetti conformemente all'articolo 11a o 11b può fondarsi sui risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici che concernono l'altro medicamento se:

- a. il titolare dell'omologazione del medicamento che beneficia dell'esclusiva dei dati dà il suo consenso per scritto; o
- b. l'esclusiva dei dati è scaduta.

² Se il titolare dell'omologazione non dà il suo consenso, la domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento omologato che beneficia dell'esclusiva dei dati può essere ammessa al più presto il giorno seguente la scadenza dell'esclusiva di quest'ultimo.

Art. 14 cpv. 1 periodo introduttivo, nonché lett. b, c, c^{bis} (nuova)

¹ L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali compatibilmente con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e sempreché non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

- b. i medicinali complementari;

c. *abrogata*

c^{bis}. i medicinali fitoterapeutici;

Art. 15 Omologazione su notifica

¹ Possono essere immessi in commercio su notifica all'Istituto:

- a. medicinali complementari senza menzione dell'indicazione, i cui principi attivi figurano in elenchi allestiti per gli indirizzi terapeutici speciali;
- b. altri medicinali o categorie di medicinali per i quali l'omologazione in procedura semplificata appare eccessiva in considerazione dell'esiguo potenziale di rischio.

² L'Istituto allestisce gli elenchi di cui al capoverso 1 lettera a. Determina i medicinali o le categorie di medicinali di cui al capoverso 1 lettera b e disciplina la procedura di notifica.

Art. 16, rubrica e cpv. 2-4

Decisione di omologazione e durata

² La prima volta l'omologazione è rilasciata per cinque anni. L'Istituto limita la durata:

- a. per le omologazioni di cui all'articolo 9a; oppure
- b. se lo richiede la protezione della salute.

³ L'omologazione di medicinali omologati su notifica è valida a tempo indeterminato.

⁴ *Abrogato*

Art. 16a, rubrica e cpv. 3-5 (nuovo)

Revoca e trasferimento dell'omologazione

³ Per i medicinali destinati al trattamento di malattie, ferite o handicap gravi e per i medicinali con indicazione pediatrica oppure destinati a un uso pediatrico, il Consiglio federale può prevedere la revoca dell'omologazione prima della scadenza del termine di cui al capoverso 1. Esso stabilisce i termini e i criteri della revoca.

⁴ Se intende cessare l'immissione in commercio di un medicinale omologato per un'indicazione pediatrica o destinato a un uso pediatrico per il quale ha ottenuto l'esclusiva dei dati conformemente all'articolo 11b capoversi 3 e 4 della presente legge o all'articolo 140n della legge del 25 giugno 1954³ sui brevetti, il titolare dell'omologazione è tenuto a rendere pubblica questa intenzione in forma adeguata.

⁵ Nella pubblicazione il titolare dell'omologazione deve indicare che la documentazione concernente l'omologazione è trasmessa gratuitamente a terzi, affinché questi possano richiedere un'omologazione a loro nome.

³ RS 232.14

Art. 16b (nuovo) Rinnovo dell'omologazione

¹ L'omologazione è rinnovata su richiesta se le condizioni per il suo rilascio permangono adempiute.

² Una volta rinnovata, l'omologazione è di regola valida a tempo indeterminato. L'Istituto può tuttavia limitarne la durata, segnatamente nel caso di omologazioni di cui all'articolo 16 capoverso 2 lettere a e b.

Art. 16c (nuovo) Riesame dell'omologazione

¹ L'Istituto può riesaminare in ogni momento l'omologazione.

² Può adeguare l'omologazione alle mutate circostanze o revocarla.

Art. 18 cpv. 1 frase introduttiva

Concerne solo il testo tedesco.

Titolo prima dell'art. 23

Sezione 4: Smercio, prescrizione, dispensazione e utilizzazione

Art. 23 cpv. 3

³ Il Consiglio federale stabilisce i criteri di classificazione.

Art. 23a (nuovo) Attribuzione dei medicinali a singole categorie

¹ Sulla base dei criteri stabiliti dal Consiglio federale l'Istituto attribuisce a una determinata categoria ogni medicinale che ha omologato. A tal fine tiene conto delle competenze specifiche dei gruppi professionali autorizzati alla dispensazione.

² Verifica periodicamente o su richiesta del titolare dell'omologazione l'attribuzione dei medicinali e la adegua allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 24 cpv. 1^{bis} (nuovo)

^{1bis} I farmacisti possono dispensare senza prescrizione medica medicinali designati in maniera particolare e soggetti a prescrizione medica, sempreché la dispensazione sia documentata. Il Consiglio federale determina la forma e la portata dell'obbligo di documentazione.

Art. 25 cpv. 1 lett. b, 3 e 4

¹ Possono dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica:

b. i droghieri con diploma federale;

³ L'Istituto definisce i medicinali che possono essere dispensati dalle persone di cui al capoverso 1 lettera c.

⁴ *Abrogato*

Art. 26 rubrica e cpv. 1

Principi in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione

¹ In occasione della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di medicinali devono essere rispettate le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche; nel caso di medicinali complementari vanno osservati anche i principi che regolano l'indirizzo terapeutico corrispondente. Il Consiglio federale può precisare tali norme.

Art. 30 Autorizzazione per la dispensazione

¹ Chi dispensa medicinali necessita di un'autorizzazione cantonale.

² L'autorizzazione è rilasciata se le necessarie condizioni specifiche sono soddisfatte e vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità, adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda.

³ I Cantoni possono prevedere condizioni supplementari. Disciplinano la procedura per il rilascio delle autorizzazioni e controllano periodicamente le aziende e gli studi medici.

Art. 33

Abrogato

Art. 40 cpv. 1

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 39 e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 30 anni.

Art. 42 cpv. 3

³ Il Consiglio federale può vietare la prescrizione, la dispensazione oppure l'utilizzazione di medicinali destinati ad animali da reddito, se tali medicinali non sono soggetti all'omologazione conformemente all'articolo 9 capoverso 2. Può anche limitarsi a porre restrizioni alla prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione degli stessi.

Art. 54a (nuovo) Piano d'indagine pediatrica

¹ In vista dell'omologazione di un medicamento, va messo a punto e sottoposto all'Istituto un piano d'indagine pediatrica che descriva i requisiti per lo sviluppo di detto medicamento in pediatria.

² Il Consiglio federale disciplina:

- a. la procedura;
- b. i requisiti concernenti il piano d'indagine pediatrica tenendo conto delle disposizioni dell'Unione europea.

³ Può rinunciare al piano d'indagine pediatrica, in particolare per medicinali destinati a trattare malattie che insorgono soltanto negli adulti. Può prevedere che sia preso in considerazione un piano d'indagine pediatrica valutato da un'autorità estera.

Titolo prima dell'art. 57a

Sezione 2a (nuova): Divieto di vantaggi e obbligo di dichiarare

Art. 57a (nuovo) Divieto di vantaggi materiali

¹ Alle persone che prescrivono, dispensano, utilizzano o acquistano a tale scopo medicinali soggetti a prescrizione medica e alle organizzazioni che impiegano tali persone è vietato offrire, promettere o accordare vantaggi materiali che potrebbero influenzarle nell'ambito di queste attività.

² Le persone e le organizzazioni di cui al capoverso 1 non possono chiedere, farsi promettere o accettare vantaggi materiali.

³ Non sono considerati vantaggi materiali i compensi accordati per prestazioni di uguale valore fornite da queste persone o organizzazioni, purché tali prestazioni non siano state retribuite in altro modo o abbiano altre finalità.

Art. 57b (nuovo) Eccezioni

¹ Il divieto di cui all'articolo 57a non si applica:

- a. ai vantaggi materiali di esigua entità accordati alle persone di cui all'articolo 57a capoverso 1 e in rapporto con la pratica della medicina o della farmacia;
- b. ai contributi, in particolare per attività di ricerca, accordati alle organizzazioni di cui all'articolo 57a capoverso 1, a condizione che siano soddisfatti determinati criteri;
- c. agli sconti o ai rimborsi accordati all'acquisto di medicinali, purché:
 1. siano giustificati conformemente all'articolo 57c capoverso 1, e
 2. siano trasferiti ai consumatori o ai loro assicuratori;
- d. ai campioni gratuiti offerti occasionalmente in piccole quantità in seguito a una richiesta scritta preliminare.

² Il Consiglio federale definisce i criteri di cui al capoverso 1 lettera b.

Art. 57c (nuovo) Obbligo di trasparenza e di dichiarare

¹ Tutti gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici devono essere registrati nei giustificativi, nella contabilità e nei libri di commercio delle persone e organizzazioni sia acquirenti sia venditrici.

² Le persone che prescrivono, dispensano, utilizzano o acquistano a tale scopo agenti terapeutici e le organizzazioni che impiegano queste persone sono tenute a dichiarare alla loro clientela, in modo adeguato:

- a. le loro partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali;
- b. le loro attività in organi di direzione, di sorveglianza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché le loro attività di consulenza o peritali svolte per conto di queste;
- c. le partecipazioni di simili aziende nei loro studi medici, nelle loro farmacie o nelle loro organizzazioni.

³ Il Consiglio federale può prevedere eccezioni agli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2:

- a. per agenti terapeutici con un esiguo potenziale di rischio; o
- b. se la partecipazione ad aziende è minima.

Art. 58 cpv. 1, 4 e 5

¹ L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge sorvegliano, nei limiti delle loro competenze, la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiuti.

⁴ L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge possono prelevare i campioni necessari a tal fine nonché richiedere le informazioni o i documenti indispensabili e qualsiasi altro sostegno. I campioni e qualsiasi sostegno non sono indennizzati.

⁵ I Cantoni notificano all'Istituto o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), a seconda delle competenze, tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza. L'Istituto o l'UFSP prendono i necessari provvedimenti amministrativi. In caso di pericolo grave e immediato per la salute anche i Cantoni possono prendere i necessari provvedimenti amministrativi.

Art. 59 cpv. 3 e 5–7 (nuovi)

³ Chi, a titolo professionale, dispensa agenti terapeutici o li utilizza su persone o animali o è autorizzato a farlo in qualità di operatore sanitario deve notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino allora sconosciuti nonché i vizi di qualità.

⁵ Le notifiche di cui ai capoversi 1–3 devono rispettare le norme della Buona prassi di vigilanza.

⁶ Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di vigilanza. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

⁷ I collaboratori di persone e organizzazioni che fabbricano, smerciano, prescrivono o dispensano agenti terapeutici sono autorizzati a notificare alle autorità competenti

constatazioni che lasciano supporre un'infrazione alle disposizioni della presente legge.

Titolo prima dell'art. 61

Sezione 4: Segreto e trattamento dei dati

Art. 62a (nuovo) Trattamento di dati personali

¹ Se necessario all'adempimento dei compiti assegnati loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione e dei Cantoni, i centri regionali e terzi incaricati di compiti d'esecuzione possono trattare i dati personali degni di particolare protezione e profili della personalità:

- a. concernenti la salute e relativi:
 1. alla sorveglianza del mercato da parte delle autorità per quel che concerne il sangue e gli emoderivati,
 2. allo svolgimento della sorveglianza nell'ambito di notifiche di fenomeni ed effetti indesiderati e di vizi di qualità, o
 3. alla verifica di sperimentazioni cliniche nell'ambito di notifiche e mediante ispezioni;
- b. concernenti procedimenti o sanzioni amministrativi o penali:
 1. nel quadro di procedure per il rilascio di autorizzazioni d'esercizio, o
 2. in vista di valutare se un medico sperimentatore sia atto a svolgere sperimentazioni cliniche.

² Nella misura del possibile, i dati personali degni di particolare protezione di cui al capoverso 1 lettera a vanno resi anonimi.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni di esecuzione concernenti:

- a. la responsabilità per il trattamento dei dati;
- b. l'estensione dei diritti d'accesso mediante procedura di richiamo;
- c. il termine di conservazione dei dati;
- d. l'archiviazione e la distruzione dei dati;
- e. la sicurezza dei dati.

Art. 63 cpv. 3 (nuovo)

³ Il Consiglio federale può prevedere che l'Istituto comunichi dati ad altre autorità federali, qualora l'esecuzione delle leggi federali in materia sanitaria lo esiga.

Art. 64 rubrica, cpv. 3, 4 frase introduttiva e lett. a^{bis} (nuova), 4^{bis} (nuovo) e 5

Comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale

³ In singoli casi possono comunicare alle competenti autorità estere o a organizzazioni internazionali dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge, inclusi dati personali, se ciò permette di prevenire rischi gravi per la salute o di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

⁴ Possono comunicare alle competenti autorità estere, su loro richiesta, dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge, inclusi dati personali, se:

a^{bis}. la comunicazione non mette gravemente in pericolo la personalità dell'interessato;

^{4bis} In vista della notifica e della registrazione di effetti indesiderati dovuti a medicinali, l'Istituto è autorizzato a segnalare alla banca dati internazionale di farmacovigilanza dell'Organizzazione mondiale della sanità:

- a. dati confidenziali e dati personali concernenti la salute, segnatamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita della persona;
- b. un rapporto sugli effetti indesiderati.

⁵ Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali sulla comunicazione di dati confidenziali, compresi dati personali, ad autorità estere o a organizzazioni internazionali, sempre che l'esecuzione della presente legge lo esiga.

Titolo prima dell'art. 65

Sezione 5: Emolumenti e tassa di sorveglianza

Art. 65 cpv. 2–6

² Per finanziare i costi risultanti nel settore dei medicinali e non coperti dagli emolumenti di cui al capoverso 1 o dai contributi della Confederazione di cui all'articolo 77 capoverso 2 lettera a, l'Istituto può riscuotere una tassa di sorveglianza dai titolari dell'omologazione.

³ La tassa di sorveglianza è riscossa sul prezzo di fabbrica dei medicinali pronti per l'uso omologati e venduti in Svizzera. L'aliquota della tassa ammonta al massimo al 15 per mille. Gli introiti risultanti dalla tassa non possono superare complessivamente il 10 per mille del ricavo di tutti i medicinali venduti nell'anno di tassazione.

⁴ Il Consiglio federale disciplina i dettagli della tassa di sorveglianza, segnatamente l'aliquota da applicare alle singole categorie di prezzo.

⁵ Il Consiglio d'Istituto stabilisce i suoi emolumenti di cui al capoverso 1 nell'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto. Quest'ultima va sottoposta al Consiglio federale per approvazione.

⁶ Nel quadro degli obiettivi strategici, il Consiglio federale può esigere che l'Istituto rinunci del tutto o in parte a riscuotere gli emolumenti per determinate autorizzazioni, controlli o prestazioni di servizi.

Art. 66 cpv. 1, 2 frase introduttiva e 3–6 (nuovi)

¹ Nei limiti delle loro competenze, l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge possono prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della presente legge.

² Essi possono segnatamente:

³ Possono utilizzare un nome fittizio per ordinare merce presso una persona se:

- a. vi è il sospetto che questa fabbrichi, esporti, importi o immetta in commercio illecitamente agenti terapeutici; e se
- b. gli accertamenti effettuati in precedenza non hanno dato alcun risultato, ulteriori accertamenti non avrebbero prospettive di riuscita o si rivelerebbero eccessivamente difficili.

⁴ Le autorità doganali sono autorizzate a trattenere alla frontiera, in depositi franchi doganali o in depositi doganali le spedizioni di agenti terapeutici se vi è il sospetto che, a causa del contenuto della spedizione, il destinatario o il mittente in Svizzera violi le disposizioni concernenti l'importazione, la fabbricazione, l'immissione in commercio o l'esportazione di agenti terapeutici.

⁵ Le autorità doganali possono rivolgersi alle autorità d'esecuzione. Queste procedono agli ulteriori accertamenti e prendono i provvedimenti necessari. Possono in particolare esigere dal fornitore di servizi postali il nome e l'indirizzo del titolare di una casella postale. In questo caso il fornitore di servizi postali è tenuto a fornire le informazioni richieste.

⁶ Al più tardi al termine della procedura, le autorità d'esecuzione informano la persona interessata in merito:

- a. alle ordinazioni effettuate con un nome fittizio;
- b. all'ottenimento di informazioni e al motivo per cui sono state richieste.

Art. 67 cpv. 1 e 1^{bis} (nuovo)

¹ L'Istituto provvede affinché il pubblico sia informato in merito a eventi particolari in relazione con gli agenti terapeutici che presentano un pericolo per la salute e riceva raccomandazioni concernenti il comportamento da assumere. Esso pubblica informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici, in particolare su decisioni di omologazione e di revoca, e conoscenze acquisite nell'ambito della sorveglianza del mercato.

^{1bis} L'Istituto può pubblicare, a spese del titolare dell'omologazione e sotto forma di elenco elettronico, le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti (informazioni sul medicamento). Delega a terzi l'elaborazione e la gestione dell'elenco.

Art. 67a (nuovo) Informazioni sull'utilizzazione di medicinali
in determinate fasce di popolazione

¹ Per rendere più sicura l'utilizzazione dei medicinali in pediatria, il Consiglio federale può prevedere la raccolta, l'armonizzazione, la valutazione e la pubblicazione di dati relativi alla prescrizione, alla dispensazione e all'applicazione di medicinali.

² A questo scopo, la Confederazione può affidare la gestione di una banca dati a terzi. Tale banca dati non può contenere dati personali.

³ Il Consiglio federale:

- a. stabilisce le esigenze fondamentali quanto al contenuto, alla gestione e ai requisiti della banca dati e disciplina le condizioni d'accesso e di utilizzazione dei dati;
- b. designa il servizio incaricato di gestire la banca dati; può autorizzarlo a raccogliere informazioni in forma anonima presso il personale sanitario.

⁴ Il Consiglio federale può estendere ad altre fasce vulnerabili della popolazione le attività di cui ai capoversi 1 e 2. Può prevedere l'impiego di commissioni specializzate consultive o di esperti.

Art. 69 cpv. 1, 1^{bis} (nuovo) e 2

¹ L'Istituto adempie i compiti attribuitigli dalla presente legge e da altre leggi federali.

^{1bis} Il Consiglio federale può assegnare all'Istituto, dietro indennità, altri compiti in stretta relazione con quelli attribuitigli per legge, a condizione che non ostacolino l'adempimento di questi ultimi.

² Nel quadro dei compiti previsti dalla presente legge, l'Istituto può fornire, dietro compenso, servizi ad altre autorità e organizzazioni internazionali, a condizione che tali servizi non pregiudichino l'autonomia dell'Istituto.

Art. 70 Obiettivi strategici

¹ Su proposta del Consiglio d'Istituto, il Consiglio federale approva gli obiettivi strategici dell'Istituto per un periodo di quattro anni.

² Anche gli adeguamenti resi necessari dalla verifica effettuata annualmente dal Consiglio d'Istituto devono essere sottoposti al Consiglio federale per approvazione.

Art. 71 Organi

¹ Gli organi dell'Istituto sono:

- a. il Consiglio d'Istituto;
- b. la Direzione;
- c. l'Ufficio di revisione.

² Una persona non può appartenere a più di uno degli organi di cui al capoverso 1.

³ Il Consiglio federale può, per motivi gravi, destituire uno o più membri del Consiglio d'Istituto.

Art. 72 Composizione e nomina del Consiglio d'Istituto

¹ Il Consiglio d'Istituto è composto di sette membri al massimo.

² Il Consiglio federale sceglie, in base a un profilo dei requisiti, i membri del Consiglio d'Istituto e ne designa il presidente. I Cantoni hanno il diritto di proporre tre membri.

³ Il mandato dura quattro anni. Può essere rinnovato due volte.

Art. 72a (nuovo) Funzione e compiti del Consiglio d'Istituto

¹ Il Consiglio d'Istituto è l'organo strategico dell'Istituto e ne difende gli interessi. Esso ha i compiti seguenti:

- a. elabora gli obiettivi strategici dell'Istituto, li sottopone al Consiglio federale per approvazione e li verifica ogni anno;
- b. riferisce annualmente al Consiglio federale sulla realizzazione degli obiettivi strategici. Presenta al Consiglio federale il rapporto del Controllo federale delle finanze su un eventuale controllo specifico dell'Istituto nel quadro della vigilanza finanziaria;
- c. propone al Consiglio federale l'importo delle indennità che la Confederazione deve versare per le prestazioni di cui all'articolo 69;
- d. emana il regolamento d'organizzazione dell'Istituto;
- e. emana il suo regolamento interno, nel quale stabilisce segnatamente le disposizioni in materia di ricasazione;
- f. allestisce e approva una relazione annuale sulla gestione. Sottopone la relazione sulla gestione al Consiglio federale per approvazione. Nel contempo propone al Consiglio federale il discarico sottoponendogli una proposta sull'impiego degli eventuali utili. Pubblica la relazione sulla gestione dopo la sua approvazione;
- g. decide in merito alla costituzione, alla modifica e alla risoluzione del rapporto di lavoro con il direttore. La costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro sottostanno all'approvazione del Consiglio federale;
- h. decide, su proposta del direttore, in merito alla costituzione, modifica e risoluzione dei rapporti di lavoro con gli altri membri della direzione;
- i. adempie altri compiti assegnatigli dal Consiglio federale nel settore degli agenti terapeutici;
- j. vigila sulla Direzione e provvede a un sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adeguato all'Istituto;
- k. emana disposizioni tecniche di minore importanza (art. 82 cpv. 2);
- l. approva il piano di gestione e il preventivo;

- m. conclude il contratto di affiliazione alla Cassa pensioni della Confederazione (PUBBLICA) e lo sottopone al Consiglio federale per approvazione;
- n. disciplina la composizione, la procedura di elezione e l'organizzazione dell'organo paritetico della cassa di previdenza.

² I membri del Consiglio d'Istituto adempiono i propri compiti e obblighi con diligenza e tutelano in buona fede gli interessi dell'Istituto. Il Consiglio d'Istituto prende i provvedimenti organizzativi necessari per tutelare gli interessi dell'Istituto e per evitare i conflitti d'interesse.

Art. 73 Direzione

¹ La Direzione è l'organo operativo dell'Istituto. È posta sotto la guida di un direttore.

² La Direzione ha i compiti seguenti:

- a. dirige gli affari;
- b. prende le decisioni conformemente al regolamento d'organizzazione;
- c. elabora le basi decisionali per il Consiglio d'Istituto e gli riferisce a scadenze regolari o senza indugio in caso di eventi particolari;
- d. rappresenta l'Istituto verso l'esterno;
- e. redige il piano di gestione e il preventivo e li sottopone per approvazione al Consiglio d'Istituto;
- f. decide sulla costituzione, la modifica e la risoluzione dei rapporti di lavoro del personale dell'Istituto; è fatto salvo l'articolo 72a capoverso 1 lettera h;
- g. adempie i compiti che non sono assegnati a un altro organo.

³ Il regolamento d'organizzazione disciplina i dettagli.

Art. 74 Ufficio di revisione

¹ Il Consiglio federale designa l'Ufficio di revisione per un quadriennio. L'incarico può essere rinnovato ogni volta per un ulteriore quadriennio.

² All'Ufficio di revisione sono applicabili per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni⁴ sull'ufficio di revisione della società anonima.

³ L'Ufficio di revisione effettua una revisione ordinaria e sottopone un rapporto al Consiglio federale e al Consiglio d'Istituto in cui li informa approfonditamente dei risultati delle sue verifiche.

⁴ Il Consiglio federale può incaricare l'Ufficio di revisione di accertare determinati fatti.

⁵ Il Consiglio federale può revocare l'Ufficio di revisione.

⁴ RS 220

Art. 75, rubrica e cpv. 2–4 (nuovo)

Indennità ai membri del Consiglio d'Istituto e condizioni d'impiego

² Il Consiglio d'Istituto emana l'ordinanza sul personale dell'Istituto, fatta salva l'approvazione da parte del Consiglio federale.

³ Allo stipendio dei membri della Direzione dell'Istituto e del personale retribuito in modo analogo, e alle altre condizioni contrattuali convenute con queste persone, si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1–5 della legge del 24 marzo 2000⁵ sul personale federale.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce le indennità versate ai membri del Consiglio d'Istituto. Al loro onorario e alle relative condizioni contrattuali si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1–5 della legge del 24 marzo 2000 sul personale federale.

Art. 75a (nuovo) Obbligo di denuncia, diritto di segnalazione e protezione

¹ Gli impiegati sono tenuti a denunciare alle autorità di perseguimento penale, ai loro superiori, al Consiglio d'Istituto o al Controllo federale delle finanze i crimini e i delitti perseguibili d'ufficio che constatano o sono loro segnalati nell'esercizio della loro funzione.

² Sono fatti salvi gli obblighi di denuncia previsti da altre leggi federali.

³ L'obbligo di denuncia non si applica agli impiegati che secondo gli articoli 113 capoverso 1, 168 e 169 del Codice di procedura penale del 5 ottobre 2007⁶ hanno la facoltà di non deporre o di non rispondere.

⁴ Gli impiegati hanno il diritto di segnalare ai loro superiori, al Consiglio d'Istituto o al Controllo federale delle finanze altre irregolarità constatate o loro segnalate nell'esercizio della loro funzione.

⁵ Chi in buona fede ha sporto denuncia, ha segnalato un'irregolarità o ha deposto in qualità di testimone non può per tale motivo essere penalizzato sul piano professionale.

Titolo prima dell'art. 77

Sezione 5: Gestione finanziaria e relazione sulla gestione

Art. 77 Mezzi finanziari

¹ La Confederazione e i Cantoni possono conferire all'Istituto un capitale di dotazione non produttivo di interessi.

² L'Istituto finanzia le sue uscite segnatamente mediante:

- a. le indennità versate dalla Confederazione per le prestazioni di cui all'articolo 69 capoverso 1, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da emolumenti;

⁵ RS 172.220.1

⁶ RS 312.0

- b. le tasse e gli emolumenti di cui all'articolo 65;
- c. i compensi per i servizi forniti ad altre autorità e a organizzazioni internazionali di cui all'articolo 69 capoverso 2.

³ L'impiego specifico dei mezzi di cui al capoverso 2 lettere a e b è deciso nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

⁴ Le multe e le entrate provenienti da sanzioni sono devolute alla Confederazione.

Art. 78 Presentazione dei conti

¹ La presentazione dei conti dell'Istituto mostra la situazione reale inerente al patrimonio, alle finanze e ai ricavi.

² Rispetta i principi generali di essenzialità, completezza, comprensibilità, continuità ed espressione al lordo e si basa su standard generalmente riconosciuti.

³ Le norme di iscrizione a bilancio e di valutazione dedotte dai principi di presentazione dei conti devono essere dichiarate nell'allegato.

⁴ Il Consiglio federale può emanare prescrizioni applicabili alla presentazione dei conti dell'Istituto.

Art. 78a (nuovo) Relazione sulla gestione

¹ La relazione sulla gestione comprende il conto annuale (singola chiusura), l'attestato di revisione del conto annuale e il rapporto sulla situazione.

² Il conto annuale si compone del bilancio, del conto economico e dell'allegato.

³ L'Ufficio di revisione controlla il conto annuale.

Art. 79 Riserve

¹ Le riserve eventualmente costituite sono impiegate dall'Istituto per finanziare investimenti futuri o per coprire eventuali perdite.

² Qualora l'entità delle riserve superi il preventivo annuale, le tasse e gli emolumenti vanno ridotti.

Art. 79a Tesoreria

¹ Su richiesta dell'Istituto, l'Amministrazione federale delle finanze può gestire, nell'ambito della propria tesoreria centrale, le sue liquidità.

² Per garantirne la solvibilità, essa può concedere all'Istituto prestiti a tassi d'interesse di mercato.

³ L'Amministrazione federale delle finanze e l'Istituto convengono i dettagli di questa collaborazione.

Art. 80 Responsabilità

¹ La responsabilità dell'Istituto, dei suoi organi, del suo personale e delle persone da esso incaricate è retta dalla legge federale del 14 marzo 1958⁷ sulla responsabilità, fatto salvo il capoverso 2.

² L'Istituto e le persone da esso incaricate sono responsabili soltanto se:

- a. hanno violato importanti doveri d'ufficio;
- b. i danni non sono riconducibili a violazioni di obblighi da parte di una persona sottoposta a vigilanza.

Titolo prima dell'art. 81a

Sezione 6: Indipendenza e vigilanza

Art. 81a (nuovo)

¹ L'Istituto esercita la sua attività di vigilanza in modo autonomo e indipendente.

² Sottostà alla vigilanza del Consiglio federale.

³ Il Consiglio federale esercita la sua funzione di vigilanza e di controllo in particolare:

- a. nominando e revocando i membri e il presidente del Consiglio d'Istituto;
- b. approvando la costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro con il direttore;
- c. nominando e revocando l'Ufficio di revisione;
- d. approvando l'ordinanza sul personale e quella sugli emolumenti nonché il contratto di affiliazione a PUBBLICA;
- e. approvando la relazione sulla gestione e decidendo la destinazione di un eventuale utile;
- f. approvando gli obiettivi strategici e verificandone annualmente il raggiungimento;
- g. deliberando il discarico del Consiglio d'Istituto.

⁴ Per verificare il raggiungimento degli obiettivi strategici, il Consiglio federale può consultare i documenti commerciali dell'Istituto e chiedere in qualsiasi momento a tal fine informazioni sulla sua attività.

⁵ Sono fatte salve le competenze legali del Controllo federale delle finanze.

Art. 82 cpv. 1

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge per quanto la stessa ne dichiara competente la Confederazione. All'UFSP compete l'esecuzione del capi-

tolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può delegare ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

Art. 84 cpv. 1^{bis} (nuovo)

^{1bis} Nella procedura amministrativa dell'Istituto, i nomi dei relatori e dei periti scientifici possono essere comunicati alle parti soltanto se essi accordano il loro consenso.

Art. 86 Messa in pericolo della salute

¹ È punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

- a. fabbrica, immette in commercio, utilizza, prescrive, importa, esporta o commercia all'estero medicinali senza la necessaria omologazione o autorizzazione, contravvenendo agli oneri e alle condizioni connesse a un'omologazione o a un'autorizzazione oppure violando gli obblighi di diligenza sanciti negli articoli 3, 7, 21, 22, 26, 29, 37 e 42;
- b. utilizza sangue ed emoderivati violando le disposizioni concernenti l'idoneità del donatore, l'esame obbligatorio o l'obbligo di designazione e di conservazione od omette di prendere le necessarie misure di protezione e di sicurezza;
- c. immette in commercio o utilizza dispositivi medici che non corrispondono ai requisiti della presente legge oppure utilizza dispositivi medici senza che siano soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda;
- d. viola l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici;
- e. esegue o fa eseguire su persone una sperimentazione clinica che non soddisfa i requisiti della presente legge.

² È punito con una pena detentiva fino a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, chiunque:

- a. sa o deve presumere che l'infrazione mette concretamente in pericolo la salute delle persone;
- b. realizza un'importante cifra d'affari o un notevole guadagno agendo a titolo professionale.

³ Se l'autore agisce per negligenza, è punito con una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere. Nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa.

Art. 86a (nuovo) Violazione del divieto di vantaggi materiali

¹ Chi viola intenzionalmente l'articolo 57a è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria.

² Chi agisce per negligenza è punito con una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere. Nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa.

Art. 87, rubrica, cpv. 1 frase introduttiva nonché lett. c ed f-h (nuova), 2 e 3

Altri reati

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

- c. viola gli obblighi di notifica e di pubblicazione della presente legge;
- f. commette un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1, sempre che la violazione commessa concerne agenti terapeutici destinati esclusivamente a uso proprio, medicinali in vendita libera o dispositivi medici della classe I conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993⁸ concernente i dispositivi medici;
- g. infrange una decisione presa nei suoi confronti sotto comminatoria della pena prevista nel presente articolo;
- h. viola l'obbligo di trasparenza e di dichiarare di cui all'articolo 57c.

² Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e oppure f agisce a titolo professionale, l'autore è punito con una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere.

³ Chi agisce per negligenza è punito con una multa fino a 20 000 franchi.

Art. 89 **Infrazioni commesse nell'azienda**

¹ Se la multa applicabile non supera i 20 000 franchi e se la determinazione delle persone punibili secondo l'articolo 6 della legge federale del 22 marzo 1974⁹ sul diritto penale amministrativo (DPA) esigerebbe provvedimenti d'inchiesta sproporzionati all'entità della pena, si può prescindere da un procedimento contro dette persone e, in loro vece, condannare al pagamento della multa l'azienda (art. 7 DPA).

² Gli articoli 6 e 7 DPA si applicano anche in caso di perseguimento penale da parte di autorità cantonali.

Art. 90 **Perseguimento penale**

¹ Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto e dall'UFSP secondo le disposizioni della DPA¹⁰. Se in occasione dell'importazione, del transito e dell'esportazione di agenti terapeutici è commessa anche un'infrazione contro la legge del 18 marzo 2005¹¹ sulle dogane o contro la legge del 12 giugno 2009¹² sull'IVA, l'Amministrazione federale delle dogane persegue e giudica le infrazioni.

² Se sulla base della presente legge federale o di altre leggi federali il perseguimento penale spetta a più autorità federali, queste possono accordarsi per riunirlo nelle

⁸ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificato da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁹ RS **313.0**

¹⁰ RS **313.0**

¹¹ RS **631.0**

¹² RS **641.20**

mani di una sola autorità, purché si tratti degli stessi fatti o esista uno stretto legame oggettivo.

³ Il perseguimento penale nell'ambito di esecuzione dei Cantoni spetta a questi ultimi. Durante il procedimento, l'Istituto può esercitare i diritti di un accusatore privato. Il Ministero pubblico della Confederazione comunica all'Istituto l'apertura di una procedura preliminare.

Art. 95b (nuovo) Disposizioni transitorie relative alla modifica del ...

Non devono essere omologati secondo la presente legge i medicinali che erano omologati in un Cantone il 1° gennaio 2002 e si trovano ancora in commercio alla data di entrata in vigore della modifica del Devono essere contrassegnati di conseguenza e possono essere immessi in commercio esclusivamente nel relativo Cantone e dispensati esclusivamente da persone autorizzate a dispensare medicinali in virtù della presente legge.

II

Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato.

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Modifica del diritto vigente

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

1. Legge del 17 giugno 2005¹³ sul Tribunale amministrativo federale

Art. 33 lett. b n. 5 (nuovo)

² Il ricorso è ammissibile contro le decisioni:

- b. del Consiglio federale concernenti:
 - 5. la revoca di un membro del Consiglio d'Istituto dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ai sensi della legge del 15 dicembre 2000¹⁴ sugli agenti terapeutici;

2. Legge del 25 giugno 1954¹⁵ sui brevetti

Art. 46a cpv. 4 lett. h

⁴ Il proseguimento della procedura è escluso in caso di inosservanza dei seguenti termini:

- h. termini per la richiesta di rilascio o di proroga della durata di un certificato protettivo complementare (art. 140^f cpv. 1, 140^a cpv. 1, 146 cpv. 2 e 147 cpv. 3);

Art. 140a cpv. 1^{bis} (nuovo)

^{1bis} Un principio attivo è una sostanza di origine chimica o biologica facente parte della composizione di un medicinale e avente un'azione medica sull'organismo. Una composizione di principi attivi è una combinazione di più sostanze ognuna delle quali ha un'azione medica sull'organismo.

¹³ RS 173.32

¹⁴ RS 812.21

¹⁵ RS 232.14

Art. 140b cpv. 1 lett. b e cpv. 2

¹ Il certificato viene rilasciato se al momento della richiesta:

- b. un medicamento contenente un prodotto è omologato in Svizzera secondo l'articolo 9 della legge del 15 dicembre 2000¹⁶ sugli agenti terapeutici (LaTer).

² Esso è rilasciato in base all'omologazione per l'indicazione medica primaria (prima omologazione).

Art. 140e cpv. 1 e 3

¹ Il certificato è valido a decorrere dalla scadenza della durata massima del brevetto e per un periodo corrispondente al tempo intercorso tra la data del deposito secondo l'articolo 56 e la data della prima omologazione del medicamento con il prodotto in Svizzera, ridotto di cinque anni.

³ Il Consiglio federale può stabilire che la prima omologazione di un medicamento con il prodotto rilasciata nello Spazio economico europeo costituisce la prima omologazione secondo il capoverso 1, se essa è anteriore a quella accordata in Svizzera.

Art. 140f cpv. 1

¹ La richiesta di rilascio del certificato dev'essere depositata:

- a. entro sei mesi a decorrere dal rilascio della prima omologazione in Svizzera del medicamento contenente il prodotto;
- b. entro sei mesi a decorrere dal rilascio del brevetto, se questo è rilasciato dopo la concessione della prima omologazione.

Art. 140i cpv. 1 lett. c nonché cpv. 2 e 3

¹ Il certificato si estingue se:

- c. tutte le omologazioni di medicinali con il prodotto sono revocate (art. 16a LaTer¹⁷).

² Se tutte le omologazioni sono sospese anche il certificato è sospeso. La sospensione non interrompe la durata del certificato.

³ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici comunica all'Istituto la revoca o la sospensione delle omologazioni.

¹⁶ RS 812.21

¹⁷ RS 812.21

Art. 140l cpv. 2

² Esso tiene conto del disciplinamento nell'Unione europea.

Titolo prima dell'art. 140n

Capo 2: Proroga della durata dei certificati protettivi complementari per medicinali

Art. 140n

A. Condizioni ¹ L'Istituto proroga di sei mesi la durata di protezione (art. 140e) dei certificati rilasciati se l'omologazione (art. 9 LATer¹⁸) di un medicamento con il prodotto contempla una conferma secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti nel rispetto del piano d'indagine pediatrica (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer) considerato per l'omologazione.

² La durata di protezione di un certificato può essere prorogata una sola volta.

Art. 140o (nuovo)

B. Termine per il deposito della domanda ¹ La richiesta di proroga della durata di protezione di un certificato può essere presentata al più presto al momento della richiesta di un certificato e al più tardi due anni prima della sua scadenza, ma non oltre sei mesi dopo la prima omologazione di un medicamento con il prodotto nello Spazio economico europeo fatto salvo il Principato del Liechtenstein, e soltanto se la relativa informazione riporta i risultati di tutti gli studi condotti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione.

² In caso d'inosservanza del termine, l'Istituto dichiara irricevibile la richiesta.

Art. 140p (nuovo)

C. Proroga della durata di protezione L'Istituto proroga la durata di protezione del certificato mediante la sua iscrizione nel registro dei brevetti.

Art. 140q (nuovo)

D. Tassa La proroga della durata di protezione di un certificato è soggetta al pagamento di una tassa.

Art. 140r (nuovo)

E. Revoca

¹ L'Istituto può revocare la proroga della durata di protezione di un certificato, se questa è stata accordata in contraddizione con l'articolo 140n oppure se contraddice a posteriori l'articolo 140n.

² Chiunque può chiedere all'Istituto di revocare la proroga della durata di protezione di un certificato.

Art. 140s (nuovo)

F. Procedura,
registro,
pubblicazioni

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura di proroga della durata di protezione dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti nonché le pubblicazioni dell'Istituto.

² Esso tiene conto del disciplinamento nell'Unione europea.

Titolo prima dell'art. 140t

Capo 3:

Certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari

Art. 140t (nuovo)

¹ L'Istituto rilascia, su richiesta, un certificato protettivo complementare (certificato) per principi attivi o composizioni di principi attivi di prodotti fitosanitari.

² Gli articoli 140a capoverso 2 e 140b–140m sono applicabili per analogia.

³ I principi attivi sono sostanze e microorganismi, compresi i virus, con effetti generici o specifici:

- a. contro organismi nocivi;
- b. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

Art. 149 (nuovo)

F. Disposizioni
transitorie
relative alla
modifica del
... della legge
sui brevetti

Per cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge la richiesta di proroga della durata di un certificato va presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza del certificato, ma non più tardi:

- a. di sei mesi dopo la prima omologazione nello Spazio economico europeo, fatto salvo il Principato del Liechtenstein, di un medicamento con il prodotto la cui informazione riporta i risultati di tutti gli studi condotti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione, se essa

è stata rilasciata dopo l'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge;

- b. di dodici mesi dopo l'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge, se la prima omologazione nello Spazio economico europeo, fatto salvo il Principato del Liechtenstein, di un medicamento con il prodotto la cui informazione sul medicamento riporta i risultati di tutti gli studi condotti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione, è stata rilasciata prima dell'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge.

3. Codice penale¹⁹

Art. 102 cpv. 2

² Se si tratta di un reato ai sensi degli articoli 260^{ter}, 260^{quinquies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinquies} o 322^{septies} capoverso 1 oppure di un reato secondo l'articolo 4a capoverso 1 lettera a della legge federale del 19 dicembre 1986²⁰ contro la concorrenza sleale oppure secondo l'articolo 57a capoverso 1 della legge del 15 dicembre 2000²¹ sugli agenti terapeutici, l'impresa è punita a prescindere dalla punibilità delle persone fisiche qualora le si possa rimproverare di non aver preso tutte le misure organizzative ragionevoli e indispensabili per impedire un simile reato.

4. Legge federale del 18 marzo 1994²² sull'assicurazione malattie

Art. 82a (nuovo) Controllo del trasferimento degli sconti

L'Ufficio federale controlla se i fornitori di prestazioni fanno usufruire i debitori della remunerazione e gli assicuratori degli sconti di cui all'articolo 56 capoverso 3 lettera b. A questo scopo esso può rilevare, presso gli assicuratori e i fornitori di prestazioni nonché i loro fornitori, tutti i dati necessari e disporre il trasferimento degli sconti.

Art. 92 cpv. 2 (nuovo)

² In deroga all'articolo 79 capoverso 2 LPGA²³, l'Ufficio federale persegue e giudica le infrazioni all'articolo 56 capoverso 3 lettera b in combinato disposto con l'articolo 92 capoverso 1 lettera d.

¹⁹ RS 311

²⁰ RS 241

²¹ RS 812.21

²² RS 832.10

²³ RS 830.1

