



Termine di referendum: 7 luglio 2016

---

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

### **Modifica del 18 marzo 2016**

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*  
visto il messaggio del Consiglio federale del 7 novembre 2012<sup>1</sup>,  
*decreta:*

I

La legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> sugli agenti terapeutici è modificata come segue:

#### *Sostituzione di espressioni*

<sup>1</sup> *Concerne soltanto il testo francese*

<sup>2</sup> *In tutta la legge «Ufficio federale della sanità pubblica» è sostituito con «UFSP».*

<sup>3</sup> *Negli articoli 94 capoverso 1 e 95 capoverso 1 «Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria» è sostituito con «USAV».*

#### *Art. 3 cpv. 2*

<sup>2</sup> Nel caso di medicinali della medicina complementare senza menzione dell'indicazione occorre tener conto dello stato della scienza e della tecnica alla luce dei principi del corrispondente indirizzo terapeutico.

#### *Art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>–a<sup>decies</sup>, f<sup>bis</sup> e h–k*

<sup>1</sup> Ai sensi della presente legge si intende per:

a<sup>bis</sup>. *medicamenti con menzione dell'indicazione*: i medicinali con menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato destinati

<sup>1</sup> FF 2013 1

<sup>2</sup> RS 812.21

all'uso secondo le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;

- <sup>a</sup>*ter.* *medicamenti della medicina complementare con menzione dell'indicazione:* i medicinali con menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione di indirizzi terapeutici della medicina complementare quali l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina asiatica tradizionale e impiegati secondo i principi del corrispondente indirizzo terapeutico;
- <sup>a</sup>*quater.* *medicamenti della medicina complementare senza menzione dell'indicazione:* i medicinali della medicina complementare senza menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato destinati all'uso terapeutico individuale;
- <sup>a</sup>*quinques.* *medicamenti fitoterapeutici:* i medicinali con menzione dell'indicazione che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze vegetali o preparati vegetali e che non possono essere attribuiti ai medicinali della medicina complementare;
- <sup>a</sup>*sexies.* *preparato originale:* il primo medicamento omologato con un determinato principio attivo dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto), compresa qualsiasi forma galenica omologata allo stesso momento o ulteriormente;
- <sup>a</sup>*septies.* *medicamento generico:* un medicamento omologato dall'Istituto essenzialmente analogo a un preparato originale e sostituibile a quest'ultimo in quanto contenente i medesimi principi attivi e offerto nelle medesime forme galeniche e con i medesimi dosaggi;
- <sup>a</sup>*octies.* *preparato di riferimento:* un medicamento biologico impiegato come riferimento nella documentazione di omologazione relativa a un medicamento biosimilare e la cui qualità, efficacia e sicurezza farmaceutiche fungono da base per il paragone;
- <sup>a</sup>*novies.* *medicamento biosimilare:* un medicamento biologico che ha una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato;
- <sup>a</sup>*decies.* *medicamento importante per malattie rare («orphan drug»):* un medicamento per uso umano per il quale è fornita la prova che:
1. il medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può avere esito letale o essere cronica e invalidante, dalla quale sono affette in Svizzera, al momento della presentazione della domanda, al massimo cinque persone su diecimila, o
  2. lo statuto di medicamento importante per malattie rare è stato conferito al medicamento o al suo principio attivo da un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13;
- <sup>f</sup>*bis.* *prescrizione:* una decisione verbalizzata, emessa conformemente all'articolo 26 capoverso 2 da un operatore sanitario autorizzato e riferita a una persona determinata, che conferisce a tale persona il diritto a una prestazione medica

- quale una prestazione di cura, un medicamento, un'analisi o un dispositivo medico;
- h. *nuovo principio attivo*: principio attivo omologato in Svizzera per la prima volta nel quadro di una procedura ordinaria secondo l'articolo 11; un principio attivo già omologato come componente di medicinali per uso umano è considerato nuovo principio attivo quando impiegato in medicinali per uso veterinario, e viceversa;
  - i. *farmacia pubblica*: farmacia titolare di un'autorizzazione cantonale e diretta da un farmacista, che garantisce orari di apertura regolari e offre un accesso diretto al pubblico;
  - j. *farmacia ospedaliera*: servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre servizi farmaceutici alla clientela dell'ospedale;
  - k. *dispensazione diretta*: dispensazione di medicinali autorizzata dal Cantone in uno studio medico oppure in un'istituzione ambulatoriale del sistema sanitario la cui farmacia è posta sotto la responsabilità professionale di un medico titolare di un'autorizzazione d'esercizio.

*Art. 5 cpv. 1, frase introduttiva, 2 lett. a e 3*

<sup>1</sup> Necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi:

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

- a. sottoporre a un'autorizzazione o a un obbligo di notifica cantonali la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup>;

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può sottoporre all'obbligo di autorizzazione la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche che comportano un rischio elevato per i pazienti; a tal fine tiene conto dei requisiti riconosciuti in materia sul piano internazionale.

*Art. 7 cpv. 1*

<sup>1</sup> I medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche la cui fabbricazione è soggetta ad autorizzazione devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione.

*Art. 7a* Farmacie pubbliche e farmacie ospedaliere

Le farmacie pubbliche e quelle ospedaliere devono essere titolari delle autorizzazioni di fabbricazione seguenti:

- a. le farmacie pubbliche, almeno di un'autorizzazione che permette la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a;
- b. le farmacie ospedaliere, almeno di un'autorizzazione che permette la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2.

**Art. 8** Principio dell'immissione in commercio

I medicinali e 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 e f, 2<sup>bis-2<sup>quater</sup></sup> e 4**

<sup>2</sup> Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

- b. i 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 di fabbricazione, secondo una monografia speciale dei preparati della Farmacopea oppure di un'altra farmacopea o di un altro Formularium riconosciuti dall'Istituto (*formula officinalis*);
- f. i medicinali che il 1° gennaio 2002 disponevano di un'omologazione cantonale e che all'entrata in vigore della modifica del 18 marzo 2016 sono ancora in commercio; essi devono essere caratterizzati come tali e possono essere immessi in commercio soltanto nel Cantone interessato e dispensati soltanto da persone autorizzate a dispensare medicinali in virtù della presente legge.

<sup>2<sup>bis</sup></sup> Un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione può essere incaricata di fabbricare i medicinali di cui al capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> (fabbricazione per conto terzi).

<sup>2<sup>ter</sup></sup> Se è provato che per un medicinale complementare non è disponibile od omologato alcun medicinale alternativo equivalente, un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto può, anche senza esserne stata incaricata secondo il capoverso 2<sup>bis</sup>, fabbricare tale medicinale e smerciarlo alle aziende autorizzate a fabbricare medicinali secondo il capoverso 2 lettere a, b e c. Per ogni principio attivo o, nel caso di medicinali omeopatici o antroposofici, per ogni potenza l'azienda può fabbricare al massimo 100 confezioni all'anno di un siffatto medicinale, per un totale non superiore a 3000 dosi giornaliere.

<sup>2<sup>quater</sup></sup> Il Consiglio federale stabilisce i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 2<sup>bis</sup>, nonché i criteri qualitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo il capoverso 2<sup>ter</sup>.

**4 Abrogato****Art. 9a** Omologazione temporanea

<sup>1</sup> L'Istituto può omologare a tempo determinato, con procedura semplificata secondo l'articolo 14 capoverso 1, i medicinali per malattie che possono avere esito letale o essere invalidanti, sempre che:

- a. ciò sia compatibile con la protezione della salute;
- b. dal loro uso ci si attenda un considerevole beneficio terapeutico; e

- c. in Svizzera non sia disponibile un medicamento alternativo equivalente omologato.

<sup>2</sup> L'Istituto stabilisce le prove che vanno presentate a sostegno di una domanda di omologazione secondo il capoverso 1.

*Art. 9b* Autorizzazione temporanea dell'uso e dell'immissione in commercio limitata

<sup>1</sup> L'Istituto può autorizzare a tempo determinato l'uso dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera d al di fuori di sperimentazioni cliniche su persone determinate o su una cerchia di persone determinata.

<sup>2</sup> Se un medicamento omologato in Svizzera è temporaneamente indisponibile, l'Istituto può parimenti autorizzare l'immissione in commercio di un medicamento identico a tempo determinato o in quantità limitata, sempre che:

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

*Art. 10 cpv. 1, frase introduttiva, nonché lett. a e abis*

<sup>1</sup> Chi chiede l'omologazione deve:

- a. per ogni medicamento con menzione dell'indicazione o procedimento, attestare che è di elevato valore qualitativo, sicuro ed efficace;
- abis. per ogni medicamento della medicina complementare senza menzione dell'indicazione, poter in ogni momento produrre la documentazione necessaria per:
  1. provarne l'elevato valore qualitativo, e
  2. rendere verosimile che non costituisce un pericolo per la sicurezza dei consumatori;

*Art. 11* Domanda di omologazione

<sup>1</sup> La domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la 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 del medicamento.

<sup>2</sup> Per l'omologazione dei medicinali qui appresso occorre inoltre fornire 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 risultati riguardanti gli esami compiuti in gruppi particolari della popolazione,
  3. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati,
  4. la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento e le modalità di dispensazione e d'uso,
  5. una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano di rilevamento, analisi e prevenzione sistematici dei rischi (piano di farmacovigilanza),
  6. il piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a;
- b. 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.

<sup>3</sup> Per l'omologazione dei procedimenti secondo l'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.

<sup>4</sup> L'Istituto precisa i dati e i documenti menzionati nei capoversi 1–3.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale:

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

#### *Art. 11a* Protezione della documentazione in generale

La documentazione concernente un medicinale che contiene almeno un nuovo principio attivo ed è omologato secondo la procedura di cui all'articolo 11 è protetta per dieci anni.

#### *Art. 11b* Protezione della documentazione in casi speciali

<sup>1</sup> La documentazione che si riferisce a nuove indicazioni, nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi di un medicinale che contiene uno o più principi attivi noti, come pure la documentazione che si riferisce al suo uso su una nuova specie animale, sono protette per tre anni.

<sup>2</sup> Su richiesta, l'Istituto fissa a dieci anni la protezione relativa a una nuova indicazione se dalla stessa ci si può attendere un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti ed essa poggia su esami clinici di ampia portata.

<sup>3</sup> Su richiesta, l'Istituto concede una protezione di dieci anni alla documentazione che si riferisce a un medicamento esclusivamente per quel che concerne il suo uso pediatrico specifico sulla scorta del piano d'indagine pediatrica, sempre che la protezione della documentazione non sia già stata concessa a un altro medicamento omologato dall'Istituto e contenente lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico.

<sup>4</sup> Su richiesta, l'Istituto concede una protezione di 15 anni alla documentazione che si riferisce a un medicamento importante per malattie rare.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

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

<sup>1</sup> La domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un altro medicamento la cui documentazione è protetta 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 della protezione della documentazione dà il suo consenso per scritto; o
- b. la protezione della documentazione è scaduta.

<sup>2</sup> Se il titolare dell'omologazione non dà il suo consenso, l'omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento che beneficia della protezione della documentazione è concessa al più presto il giorno seguente la scadenza della protezione. La domanda di omologazione può essere presentata al più presto due anni prima della scadenza della protezione.

*Art. 14 cpv. 1, parte introduttiva, nonché lett. abis–cbis*

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

- abis.* i medicinali i cui principi attivi sono usati in un medicamento per il quale è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, è omologato da almeno dieci anni in almeno un Paese dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e che è equivalente per quel che concerne le indicazioni, il dosaggio e il tipo di applicazione;
- ater.* i medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione e di cui, nel momento in cui è presentata la domanda, è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in Paesi dell'UE o dell'AELS;

a<sup>quater</sup>. i medicinali per i quali è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, sono omologati in un Cantone da almeno 15 anni;

b. *Concerne soltanto il testo tedesco*

c. *Abrogata*

cbis. i medicinali fitoterapeutici;

*Art. 14a* Domanda di omologazione con procedura semplificata

<sup>1</sup> La domanda di omologazione con procedura semplificata dei medicinali seguenti deve contenere i dati e i documenti indicati qui appresso:

- a. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera abis:
  1. i dati e i documenti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 lettera a numeri 1-4; in luogo dei risultati degli esami di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 2 può essere presentata una raccolta di dati scientifici equivalenti,
  2. la prova dell'omologazione all'estero del preparato estero equivalente;
- b. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>ter</sup>:
  1. i dati e i documenti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 lettera a numeri 1, 3 e 4,
  2. una valutazione dei rischi,
  3. la prova dell'uso medico da rispettivamente 30 e 15 anni;
- c. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>quater</sup>:
  1. i dati e i documenti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 lettera a numeri 1, 3 e 4,
  2. una valutazione dei rischi,
  3. l'omologazione cantonale;
- d. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera b: i dati e i documenti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 lettera a; in luogo dei risultati degli esami di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 2 possono essere presentati dati equivalenti conformemente al corrispondente indirizzo terapeutico speciale, in particolare la prova bibliografica dell'efficacia e della sicurezza o prove di applicazione;
- e. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera cbis: i dati e i documenti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 lettera a; in luogo dei risultati degli esami di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 2 possono essere presentate la prova bibliografica dell'efficacia e della sicurezza o prove di applicazione.

<sup>2</sup> Durante la durata di validità dell'omologazione dei medicinali di cui al capoverso 1 lettera a vanno comunicate spontaneamente all'Istituto le seguenti informazioni concernenti il preparato estero equivalente:

- a. tutte le segnalazioni di circostanze preoccupanti registrate a livello internazionale;



- b. tutti i rapporti intermedi e i risultati finali dei controlli dell'autorità di omologazione estera.

#### *Art. 15* Omologazione su notifica

<sup>1</sup> Possono essere immessi in commercio su notifica all'Istituto:

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

<sup>2</sup> L'Istituto compila gli elenchi di cui al capoverso 1 lettera a. Stabilisce 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*

##### Rilascio e durata di validità dell'omologazione

<sup>2</sup> La prima volta l'omologazione è rilasciata per cinque anni. L'Istituto dispone una durata di validità più breve:

- a. per le omologazioni secondo l'articolo 9a; o
- b. se necessario per la protezione della salute.

<sup>3</sup> L'omologazione su notifica è valida a tempo indeterminato.

<sup>4</sup> *Abrogato*

#### *Art. 16a, rubrica e cpv. 3-5*

##### Revoca e trasferimento dell'omologazione

<sup>3</sup> Per i medicinali destinati al trattamento di malattie, ferite o disabilità gravi e per i medicinali con indicazione pediatrica o destinati a un uso pediatrico, il Consiglio federale può prevedere la revoca dell'omologazione prima della scadenza dei termini di cui al capoverso 1. Stabilisce i termini e i criteri della revoca.

<sup>4</sup> Il titolare dell'omologazione che intende cessare l'immissione in commercio di un medicinale omologato per un'indicazione o un uso pediatrico e per il quale è stata concessa una protezione della documentazione conformemente all'articolo 11b capoversi 3 e 4 della presente legge o agli articoli 140n o 140t della legge del 25 giugno 1954<sup>3</sup> sui brevetti, è tenuto a rendere pubblica questa intenzione in forma adeguata.

<sup>5</sup> Nella pubblicazione il titolare dell'omologazione deve indicare che la documentazione concernente l'omologazione sarà trasmessa gratuitamente ai terzi che intendono chiedere un'omologazione a loro nome.

<sup>3</sup> RS 232.14

*Art. 16b* Rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> L'omologazione è rinnovata su richiesta se le condizioni per il suo rilascio continuano a essere adempiute.

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

*Art. 16c* Riesame dell'omologazione

L'Istituto può in ogni momento sottoporre l'omologazione a riesame, adeguarla alle mutate circostanze o revocarla.

*Art. 18 cpv. 1, frase introduttiva*

*Concerne soltanto il testo tedesco*

*Art. 20 cpv. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Il Consiglio federale può autorizzare le persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere b e c a importare, in piccole quantità e nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione di medicinali, medicinali non omologati, pronti per l'uso e non soggetti a prescrizione se è fornita la prova che non è omologato alcun medicamento alternativo equivalente.

*Art. 21 cpv. 1 lett. b e c, nonché 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> L'esportazione o il commercio all'estero di medicinali è vietato se:

- b. dalle circostanze risulta chiaro che sono destinati a scopi illeciti; o
- c. vi è motivo di ritenere che servano a giustiziare esseri umani.

<sup>1bis</sup> Il Consiglio federale disciplina i requisiti dell'esportazione e del commercio all'estero dei medicinali che possono servire a giustiziare esseri umani. A tal fine tiene conto delle disposizioni dell'UE.

*Titolo prima dell'art. 23***Sezione 4: Smercio, prescrizione, dispensazione e uso***Art. 23 cpv. 2 e 3*

<sup>2</sup> È costituita una categoria di medicinali in vendita libera per i quali non è richiesta una consulenza specialistica, medica o farmaceutica. A tali medicinali non si applicano gli articoli 24–27 e 30.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale stabilisce i criteri di classificazione.

*Art. 23a* Attribuzione dei medicinali alle singole categorie

<sup>1</sup> Sulla base dei criteri stabiliti dal Consiglio federale, l'Istituto attribuisce a una determinata categoria ogni medicamento omologato. A tal fine tiene conto delle competenze specifiche dei gruppi professionali autorizzati alla dispensazione.

<sup>2</sup> L'Istituto 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 lett. a e b, nonché 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica:

- a. i farmacisti, su prescrizione medica. La dispensazione senza prescrizione medica è permessa, sempre che avvenga dopo un contatto diretto con l'interessato e sia documentata, nei casi seguenti:
  1. per i medicinali e le indicazioni designati dal Consiglio federale, o
  2. in casi eccezionali motivati;
- b. gli altri operatori sanitari, conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta e all'articolo 1 capoverso 3 lettera c;

<sup>1bis</sup> Il Consiglio federale stabilisce la forma e la portata dell'obbligo di documentazione di cui al capoverso 1 lettera a.

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

<sup>1</sup> Possono dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica:

- b. i droghieri titolari del diploma federale;

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

<sup>4</sup> *Abrogato*

*Art. 26 rubrica e cpv. 1, 2<sup>bis</sup>, 3 e 4*

## Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso

<sup>1</sup> Per la prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicinali vanno rispettate le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche; nel caso di medicinali della medicina complementare senza menzione dell'indicazione vanno rispettati inoltre i principi del corrispondente indirizzo terapeutico. Il Consiglio federale può precisare tali regole.

<sup>2bis</sup> Per la prescrizione di medicinali vanno rispettati i seguenti principi e requisiti minimi:

- a. la prescrizione deve soddisfare i requisiti minimi definiti dal Consiglio federale dopo aver consultato i rappresentanti delle professioni mediche interessate;

- b. la persona per la quale la prescrizione è emessa ne acquisisce la proprietà. Essa decide liberamente se ricorrere alla prestazione prescritta o chiedere un secondo parere e sceglie liberamente il fornitore di prestazioni autorizzato. In caso di prescrizione in forma elettronica, la scelta del fornitore di prestazioni non può essere limitata da ostacoli di natura tecnica.

<sup>3</sup> Chi emette la prescrizione non può influenzare il paziente nella scelta della persona che dispensa il medicamento se da tale influsso trae un vantaggio materiale. Il Consiglio federale può prevedere eccezioni.

<sup>4</sup> Le persone abilitate a prescrivere e dispensare medicinali sono di norma tenute a emettere per il paziente una prescrizione prima di dispensare un medicamento per uso umano soggetto a prescrizione. Il paziente può rinunciare alla prescrizione.

#### *Art. 30* Autorizzazione della dispensazione

<sup>1</sup> Chi dispensa medicinali necessita di un'autorizzazione cantonale.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se le condizioni relative alle qualifiche professionali sono soddisfatte e vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità, adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda.

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

#### *Art. 32 cpv. 1 lett. c*

<sup>1</sup> Non è ammessa la pubblicità:

- c. per medicinali che non possono essere immessi in commercio né a livello nazionale né a livello cantonale.

#### *Art. 33*

*Abrogato*

#### *Art. 40 cpv. 1*

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

#### *Art. 42 cpv. 3*

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può vietare che i medicinali che in virtù dell'articolo 9 capoverso 2 non sono soggetti a omologazione siano prescritti, dispensati o usati ai fini della cura di animali da reddito. Può anche imporre restrizioni alla prescrizione, alla dispensazione o all'uso di siffatti medicinali.

*Art. 42a* Misure per ridurre la resistenza agli antibiotici

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può prendere misure per ridurre la resistenza agli antibiotici, in particolare:

- a. misure per ridurre l'uso di antibiotici e tutelare la salute degli animali;
- b. requisiti per la formazione e il perfezionamento professionale dei veterinari e dei detentori di animali.

<sup>2</sup> Se necessario per assicurare l'efficacia del trattamento medico delle persone, il Consiglio federale può inoltre limitare o vietare l'impiego di determinati antibiotici nella medicina veterinaria; a tal fine tiene conto delle normative estere.

*Art. 48 cpv. 2*

<sup>2</sup> L'articolo 26 si applica per analogia ai dispositivi medici.

*Art. 54a* Piano d'indagine pediatrica

<sup>1</sup> L'omologazione di un medicamento è subordinata all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica che descriva i requisiti per lo sviluppo del medicamento in pediatria; il piano va sottoposto all'Istituto.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina:

- a. la procedura;
- b. i requisiti concernenti il piano d'indagine pediatrica; a tal fine tiene conto delle disposizioni dell'UE.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica, segnatamente per i medicamenti destinati a trattare malattie contratte soltanto dagli adulti. Può prevedere la possibilità di considerare un piano d'indagine pediatrica valutato da un'autorità estera.

*Titolo prima dell'art. 55***Sezione 2a: Integrità e trasparenza***Art. 55* Integrità

<sup>1</sup> Le persone che prescrivono, dispensano o usano medicinali soggetti a prescrizione o che a tale scopo acquistano siffatti medicinali, nonché le organizzazioni che impiegano tali persone, non possono domandare, farsi promettere o accettare un indebito vantaggio per sé o per terzi. Parimenti è vietato offrire, promettere o procurare un indebito vantaggio a tali persone od organizzazioni, sia a loro favore che a favore di terzi.

<sup>2</sup> Non sono indebiti vantaggi:

- a. i vantaggi di valore modesto che hanno un legame con la prassi medica o farmaceutica;

- b. i contributi per scopi di ricerca, di perfezionamento professionale e di aggiornamento, sempre che siano soddisfatti determinati criteri;
- c. i compensi accordati per controprestazioni di uguale valore, in particolare nell'ambito dell'ordinazione e della consegna di agenti terapeutici;
- d. gli sconti o i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici, sempre che non influiscano sulla scelta del trattamento.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può estendere il campo d'applicazione dei capoversi 1 e 2 ad altre categorie di agenti terapeutici.

#### *Art. 56*            Obbligo di trasparenza

<sup>1</sup> Tutti gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici devono essere registrati nei giustificativi, nelle fatture e nei libri di commercio delle persone e organizzazioni sia acquirenti sia venditrici e resi noti su richiesta alle autorità competenti.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

<sup>3</sup> Può prevedere eccezioni all'obbligo di cui al capoverso 1 per agenti terapeutici che comportano rischi esigui.

#### *Art. 58 cpv. 1, primo periodo, 4 e 5*

<sup>1</sup> Nei limiti delle rispettive competenze, l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. ...

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

<sup>5</sup> 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 prende 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*

<sup>3</sup> Chi, a titolo professionale, dispensa agenti terapeutici o li utilizza su persone o animali oppure è autorizzato a farlo in qualità di operatore sanitario deve notificare all'Istituto i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino allora non conosciuti nonché i vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici.

<sup>5</sup> Le notifiche di cui ai capoversi 1–3 devono rispettare le norme riconosciute della Buona prassi di vigilanza.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Gli impiegati di persone e organizzazioni che fabbricano, smerciano, prescrivono o dispensano agenti terapeutici sono autorizzati a notificare alle autorità competenti le constatazioni che lasciano supporre un'infrazione alle disposizioni della presente legge.

*Titolo prima dell'art. 61*

#### **Sezione 4: Segreto e trattamento di dati**

*Art. 62a*          Trattamento di dati personali

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

- a. dati concernenti la salute necessari a:
  1. la sorveglianza del mercato per il sangue e gli emoderivati,
  2. la vigilanza nell'ambito di notifiche di fenomeni ed effetti indesiderati e di vizi di qualità, o
  3. la verifica di sperimentazioni cliniche nell'ambito di notifiche e mediante ispezioni;
- b. dati concernenti procedimenti o sanzioni amministrativi o penali:
  1. nel quadro di procedure per il rilascio di autorizzazioni d'esercizio, o
  2. per valutare se un medico sperimentatore sia atto a svolgere sperimentazioni cliniche.

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

<sup>3</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni d'esecuzione concernenti:

- a. la responsabilità del trattamento dei dati;
- b. i 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*

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può prevedere che l'Istituto possa comunicare dati ad altre autorità della Confederazione qualora l'esecuzione delle leggi federali in materia sanitaria lo esiga.

*Art. 64 rubrica, cpv. 3, 4, frase introduttiva e lett. a<sup>bis</sup>, 4<sup>bis</sup> e 5*

Comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale

<sup>3</sup> 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 questo permette di prevenire rischi gravi per la salute o di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

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

a<sup>bis</sup>. la comunicazione non mette gravemente in pericolo la personalità dell'interessato;

<sup>4bis</sup> Ai fini della notifica e della registrazione di effetti indesiderati di 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.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale può concludere trattati 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.

*Art. 64a* Verifiche transfrontaliere

<sup>1</sup> Previa notifica all'Istituto, le autorità estere competenti possono effettuare controlli presso le aziende svizzere attive nel settore degli agenti terapeutici se:

- a. il controllo mira esclusivamente a verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di agenti terapeutici;
- b. il risultato del controllo è utilizzato esclusivamente in una procedura amministrativa connessa con l'esecuzione di prescrizioni in materia di agenti terapeutici;
- c. l'azienda da controllare vi acconsente; e
- d. l'autorità estera informa l'Istituto sui risultati del controllo mediante un rapporto d'ispezione redatto in una lingua ufficiale della Svizzera o in inglese.

<sup>2</sup> L'Istituto può accompagnare l'autorità estera durante il controllo.

<sup>3</sup> Previa autorizzazione delle competenti autorità estere e se necessario per assicurare la protezione della salute, l'Istituto può effettuare controlli all'estero presso le aziende attive nel settore degli agenti terapeutici.



## **Sezione 4a: Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria**

### *Art. 64b*          Trattamento di dati personali

Nell'ambito dell'esecuzione dei compiti attribuiti loro dalla presente legge, le competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni sono autorizzate a trattare dati personali allo scopo di ridurre la resistenza agli antibiotici nella medicina veterinaria.

### *Art. 64c*          Gestione e scopo del Sistema d'informazione sugli antibiotici

<sup>1</sup> L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) gestisce un sistema d'informazione allo scopo di sorvegliare lo smercio e l'uso di antibiotici e la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici (Sistema d'informazione sugli antibiotici).

<sup>2</sup> Il Sistema d'informazione sugli antibiotici è parte del sistema d'informazione centrale lungo la filiera alimentare, comune all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e all'USAV.

<sup>3</sup> I costi per la creazione e la gestione del Sistema d'informazione sugli antibiotici sono a carico della Confederazione.

### *Art. 64d*          Contenuto del Sistema d'informazione sugli antibiotici

<sup>1</sup> Il Sistema d'informazione sugli antibiotici contiene dati personali, inclusi:

- a. le quantità di medicinali contenenti principi attivi antimicrobici forniti alle persone autorizzate a dispensare medicinali;
- b. i dati relativi alla prescrizione, alla dispensazione e all'uso di medicinali contenenti principi attivi antimicrobici conformemente alle istruzioni per l'uso e al modulo ufficiale della prescrizione;
- c. il nome e l'indirizzo della persona o dello studio medico che dispensa siffatti medicinali;
- d. il nome del detentore dell'animale cui il medicamento è dispensato;
- e. la data della dispensazione.

<sup>2</sup> Il Sistema d'informazione sugli antibiotici integra:

- a. i dati di altre applicazioni del sistema d'informazione centrale lungo la filiera alimentare di cui all'articolo 64c capoverso 2;
- b. i dati personali del registro delle professioni mediche universitarie di cui agli articoli 51–54 della legge del 23 giugno 2006<sup>4</sup> sulle professioni mediche.

<sup>4</sup> RS 811.11

*Art. 64e* Accesso al Sistema d'informazione sugli antibiotici

<sup>1</sup> Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità possono trattare online dati nel Sistema d'informazione sugli antibiotici:

- a. l'USAV, per allestire le statistiche sullo smercio e sull'uso di antibiotici, per sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici e per assicurare l'esecuzione della legislazione;
- b. le autorità cantonali di esecuzione, per adempiere i compiti nei rispettivi ambiti di competenza.

<sup>2</sup> Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono accedere online ai dati del Sistema d'informazione sugli antibiotici indicati qui appresso:

- a. l'USAV e le autorità cantonali di esecuzione, ai dati relativi allo smercio, alla prescrizione, alla dispensazione e all'uso di antibiotici;
- b. l'UFAG, ai dati relativi allo smercio, alla prescrizione, alla dispensazione e all'uso di antibiotici necessari per adempiere i compiti attribuitigli dalla legge del 29 aprile 1998<sup>5</sup> sull'agricoltura;
- c. i detentori di animali, ai dati che li concernono;
- d. i veterinari e le altre persone sottoposte all'obbligo di notifica di cui all'articolo 64f lettera h, ai dati che li concernono e ai dati da essi notificati.

*Art. 64f* Disposizioni d'esecuzione

Per quanto concerne il Sistema d'informazione sugli antibiotici, il Consiglio federale disciplina:

- a. la struttura e il catalogo dei dati, inclusa la parte utilizzata dai Cantoni;
- b. la responsabilità del trattamento dei dati;
- c. i diritti d'accesso di cui all'articolo 64e, in particolare la loro estensione;
- d. le misure organizzative e tecniche necessarie per garantire la protezione e la sicurezza dei dati;
- e. la procedura di collaborazione con i Cantoni;
- f. il termine di conservazione dei dati e il termine entro il quale gli stessi devono essere distrutti;
- g. l'archiviazione;
- h. l'obbligo di notifica delle persone che smerciano, prescrivono, dispensano e usano antibiotici, esclusi i detentori di animali;
- i. l'accesso ai dati concernenti i veterinari contenuti nel registro delle professioni mediche universitarie di cui agli articoli 51–54 della legge del 23 giugno 2006<sup>6</sup> sulle professioni mediche.

<sup>5</sup> RS 910.1

<sup>6</sup> RS 811.11

*Art. 64g* Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici da parte dei Cantoni

I Cantoni che utilizzano il Sistema d'informazione sugli antibiotici per i propri compiti di esecuzione sono tenuti, per il loro settore, a emanare disposizioni equivalenti sulla protezione dei dati e a designare un organo incaricato di vigilare sull'osservanza di tali norme.

*Titolo prima dell'art. 65*

**Sezione 5: Emolumenti e tassa di sorveglianza**

*Art. 65 cpv. 2–6*

<sup>2</sup> Per finanziare i costi risultanti nel settore dei medicinali e non coperti dagli emolumenti di cui al capoverso 1 o dalle indennità della Confederazione di cui all'articolo 77 capoverso 2 lettera a, l'Istituto riscuote una tassa di sorveglianza dai titolari delle omologazioni.

<sup>3</sup> 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 non può eccedere il 15 per mille del prezzo di fabbrica. Gli introiti risultanti dalla tassa non possono superare complessivamente il 10 per mille del ricavo complessivo di tutti i medicinali venduti nell'anno di tassazione.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli relativi alla tassa di sorveglianza, segnatamente l'aliquota da applicare alle singole categorie di prezzo.

<sup>5</sup> Il Consiglio dell'Istituto stabilisce gli emolumenti di cui al capoverso 1 nell'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto. L'ordinanza va sottoposta al Consiglio federale per approvazione.

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

*Art. 66 cpv. 1, 2, frase introduttiva, e 3–6*

<sup>1</sup> Nei limiti delle rispettive 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.

<sup>2</sup> Possono segnatamente:

<sup>3</sup> Possono utilizzare un nome fittizio per ordinare merce presso una persona se:

- a. vi è il sospetto che la stessa fabbrichi, esporti, importi o immetta in commercio illecitamente agenti terapeutici; e
- b. gli accertamenti già svolti non hanno dato esito positivo oppure se altrimenti gli accertamenti ulteriori risulterebbero vani o eccessivamente difficili.

<sup>4</sup> Le autorità doganali sono autorizzate a trattenere spedizioni di agenti terapeutici alla frontiera, come pure in depositi franchi doganali o in depositi doganali, se vi è il

sospetto che con il 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.

<sup>5</sup> Le autorità doganali possono far capo 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. Il fornitore di servizi postali è in tal caso tenuto a fornire tali informazioni.

<sup>6</sup> Al più tardi al termine del procedimento le autorità d'esecuzione informano l'interessato:

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

*Art. 67 cpv. 1, 1<sup>bis</sup> e 3-9*

<sup>1</sup> 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 le informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici, in particolare su decisioni di omologazione e di revoca, e le constatazioni fatte nell'ambito della sorveglianza del mercato.

<sup>1bis</sup> Le informazioni specializzate indicano tutti i principi attivi e le sostanze ausiliari del medicamento.

<sup>3</sup> I titolari delle omologazioni, i rappresentanti delle professioni mediche interessate, le persone che dispongono delle competenze in materia di dispensazione a titolo autonomo secondo l'articolo 25 e i pazienti o le loro organizzazioni dirigono un'istituzione comune sotto forma di fondazione incaricata di gestire un elenco elettronico contenente le informazioni prescritte dalla legge concernenti i medicinali dei settori della medicina umana e veterinaria.

<sup>4</sup> L'istituzione comune pubblica nell'elenco elettronico di cui al capoverso 3, in forma aggiornata, appropriata e strutturata e a spese dei titolari delle omologazioni, tutte le informazioni concernenti i medicinali fornite da detti titolari. Rende accessibile al pubblico gratuitamente un elenco semplice, con tutte le informazioni aggiornate concernenti i medicinali.

<sup>5</sup> I titolari delle omologazioni forniscono all'istituzione comune le informazioni prescritte dalla legge concernenti i medicinali nella forma prevista a tale scopo. Se i titolari delle omologazioni non ottemperano a tale obbligo, l'istituzione comune provvede alla strutturazione delle informazioni a spese di detti titolari.

<sup>6</sup> In collaborazione con l'Istituto e le persone che dispongono delle competenze in materia di dispensazione a titolo autonomo secondo l'articolo 25, l'istituzione comune stabilisce i requisiti relativi ai contenuti e alla struttura dei dati di cui al capoverso 4 e alla fornitura dei dati secondo il capoverso 5. A tal fine tiene conto nel limite del possibile delle direttive riconosciute sul piano internazionale.

<sup>7</sup> I servizi della Confederazione competenti possono rendere accessibili nell'elenco elettronico altre informazioni pubblicate dalle autorità.

<sup>8</sup> Se l'istituzione comune non adempie i suoi compiti, l'Istituto pubblica le informazioni prescritte dalla legge concernenti i medicinali sotto forma di elenco elettronico a spese dei titolari delle omologazioni. Può delegare a terzi la creazione e la gestione dell'elenco elettronico.

<sup>9</sup> Non appena riceve una domanda di omologazione di un medicamento, l'Istituto pubblica l'indicazione e i principi attivi del medicamento, come pure il nome e l'indirizzo del richiedente, salvo che vi si opponga un interesse degno di protezione al mantenimento del segreto.

*Art. 67a*            Informazioni sull'uso di medicinali in gruppi particolari della popolazione

<sup>1</sup> Per rendere più sicuro l'uso 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'uso di medicinali.

<sup>2</sup> A tal fine la Confederazione può affidare a terzi la creazione e la gestione di una banca dati. La banca dati non può contenere dati personali.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale:

- a. stabilisce i requisiti fondamentali quanto al contenuto, alla gestione e alla qualità della banca dati e disciplina le condizioni d'accesso ai dati e l'utilizzazione degli stessi;
- b. designa il servizio incaricato di gestire la banca dati; può autorizzarlo a raccogliere informazioni in forma anonima presso gli operatori sanitari.

<sup>4</sup> Il gestore della banca dati di cui al capoverso 2 ne assicura l'interoperabilità con l'elenco elettronico di cui all'articolo 67.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale può estendere ad altri gruppi specifici della popolazione le attività di cui ai capoversi 1 e 2. Può prevedere l'impiego di commissioni specializzate consultive o peritali.

*Art. 67b*            Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può prevedere che i risultati delle sperimentazioni cliniche eseguite per sviluppare un nuovo medicamento per uso umano siano pubblicati dopo la decisione d'omologazione; a tal fine tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

<sup>2</sup> A tal fine la Confederazione può gestire una banca dati o affidarne a terzi la gestione. La banca dati non può contenere dati riconducibili alle singole persone sottoposte alle sperimentazioni cliniche.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale:

- a. designa il servizio incaricato di gestire la banca dati;
- b. stabilisce gli obblighi e la procedura relativi alla pubblicazione;

- c. stabilisce quali contenuti devono essere pubblicati e la forma della pubblicazione;
- d. stabilisce i requisiti quanto al contenuto e alla gestione della banca dati;
- e. disciplina le condizioni d'accesso ai dati e l'utilizzazione degli stessi.

*Titolo prima dell'art. 69*

**Sezione 2: Compiti e obiettivi strategici**

*Art. 69 cpv. 1, 1<sup>bis</sup> e 2*

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

<sup>1bis</sup> Il Consiglio federale può assegnare all'Istituto, dietro indennità, altri compiti strettamente connessi con quelli attribuitigli dalla legge, purché non ostacolino l'adempimento di questi ultimi.

<sup>2</sup> Nell'ambito dei compiti attribuitigli dalla presente legge, l'Istituto può fornire dietro compenso servizi ad altre autorità come pure a organizzazioni internazionali, purché tali servizi non pregiudichino l'indipendenza dell'Istituto.

*Art. 70*            Obiettivi strategici

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

<sup>2</sup> Gli adeguamenti che si rendono necessari in seguito alla verifica effettuata annualmente dal Consiglio dell'Istituto devono parimenti essere sottoposti al Consiglio federale per approvazione.

*Art. 71*            Organi

<sup>1</sup> Gli organi dell'Istituto sono:

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

<sup>2</sup> Una persona non può far parte di più di uno degli organi di cui al capoverso 1.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può revocare uno o più membri del Consiglio dell'Istituto per motivi importanti.

*Art. 71a*            Indicazione delle relazioni d'interesse dei membri del Consiglio dell'Istituto

<sup>1</sup> Chi intende diventare membro del Consiglio dell'Istituto deve, prima della nomina, indicare al Consiglio federale le sue relazioni d'interesse.

<sup>2</sup> Chi rifiuta di indicare le relazioni d'interesse non può essere nominato membro del Consiglio dell'Istituto.

<sup>3</sup> I membri del Consiglio dell'Istituto annunciano senza indugio al Dipartimento federale dell'interno ogni modifica delle relazioni d'interesse sopraggiunta durante il loro mandato.

<sup>4</sup> L'Istituto pubblica un elenco aggiornato delle relazioni d'interesse.

<sup>5</sup> È fatto salvo il segreto professionale ai sensi del Codice penale<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Può essere revocato il membro del Consiglio dell'Istituto che ha ommesso di indicare tutte le relazioni d'interesse in occasione della nomina oppure di annunciarne la modifica durante il mandato e che si rifiuta di farlo anche dopo richiesta esplicita del Dipartimento federale dell'interno.

#### *Art. 72* Composizione e nomina del Consiglio dell'Istituto

<sup>1</sup> Il Consiglio dell'Istituto è composto di sette membri al massimo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale nomina, in base a un profilo dei requisiti, i membri del Consiglio dell'Istituto e ne designa il presidente. I Cantoni hanno il diritto di proporre tre membri.

<sup>3</sup> Il mandato dura quattro anni. Può essere rinnovato due volte.

#### *Art. 72a* Funzione e compiti del Consiglio dell'Istituto

<sup>1</sup> Il Consiglio dell'Istituto è l'organo strategico dell'Istituto e ne tutela gli interessi. Ha i compiti seguenti:

- a. fissa gli obiettivi strategici dell'Istituto, li sottopone per approvazione al Consiglio federale e li verifica ogni anno;
- b. riferisce annualmente al Consiglio federale sull'adempimento degli obiettivi strategici; trasmette al Consiglio federale il rapporto del Controllo federale delle finanze sui controlli specifici dell'Istituto effettuati 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 regole in materia di ricasazione;
- f. elabora e adotta la relazione annuale sulla gestione e la sottopone per approvazione al Consiglio federale; presenta al contempo al Consiglio federale una proposta di scarico e una proposta di impiego degli eventuali utili; pubblica la relazione sulla gestione una volta approvata;

<sup>7</sup> RS 311.0

- g. decide in merito alla costituzione, alla modifica e allo scioglimento del rapporto di lavoro del direttore; la costituzione e lo scioglimento del rapporto di lavoro del direttore sono subordinati all'approvazione del Consiglio federale;
- h. decide, su proposta del direttore, in merito alla costituzione, alla modifica e allo scioglimento del rapporto di lavoro degli altri membri della Direzione;
- i. adempie gli altri compiti assegnatigli dal Consiglio federale nel settore degli agenti terapeutici;
- j. vigila sulla Direzione e provvede a istituire un sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adeguato all'Istituto;
- k. emana le disposizioni di cui all'articolo 82 capoverso 2;
- l. approva il piano di gestione e il preventivo;
- m. stipula il contratto di affiliazione alla Cassa pensioni della Confederazione (PUBBLICA) e lo sottopone per approvazione al Consiglio federale;
- n. stabilisce la composizione, la procedura di nomina e l'organizzazione dell'organo paritetico per l'istituto di previdenza;
- o. emana disposizioni regolamentari che assicurano l'indipendenza dei periti incaricati dall'Istituto.

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

#### *Art. 73* Direzione

<sup>1</sup> La Direzione è l'organo operativo dell'Istituto. È presieduta da un direttore.

<sup>2</sup> La Direzione ha i compiti seguenti:

- a. dirige gli affari;
- b. emana le decisioni conformemente al regolamento d'organizzazione;
- c. elabora le basi decisionali del Consiglio dell'Istituto e lo informa a scadenze regolari; in caso di eventi particolari lo informa senza indugio;
- d. rappresenta l'Istituto verso l'esterno;
- e. elabora il piano di gestione e il preventivo e li sottopone per approvazione al Consiglio dell'Istituto;
- f. decide in merito alla costituzione, alla modifica e allo scioglimento 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.

<sup>3</sup> Il regolamento d'organizzazione disciplina i dettagli.



*Art. 74* Ufficio di revisione

<sup>1</sup> Il Consiglio federale nomina l'Ufficio di revisione per un quadriennio. L'incarico può essere rinnovato di volta in volta per un ulteriore quadriennio.

<sup>2</sup> All'Ufficio di revisione sono applicabili per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni<sup>8</sup> sull'ufficio di revisione della società anonima.

<sup>3</sup> L'Ufficio di revisione effettua una revisione ordinaria e sottopone al Consiglio federale e al Consiglio dell'Istituto una relazione in cui li informa approfonditamente dei risultati delle sue verifiche.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può incaricare l'Ufficio di revisione di accertare determinati fatti.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale può revocare l'Ufficio di revisione.

*Art. 75, rubrica e cpv. 2–4*

## Indennità dei membri del Consiglio dell'Istituto e condizioni d'impiego

<sup>2</sup> Il Consiglio dell'Istituto emana l'ordinanza sul personale dell'Istituto, fatta salva l'approvazione del Consiglio federale.

<sup>3</sup> Allo stipendio dei membri della Direzione dell'Istituto e del personale retribuito in modo analogo, nonché alle altre condizioni contrattuali convenute con tali persone, si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1–5 della legge del 24 marzo 2000<sup>9</sup> sul personale federale.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale stabilisce le indennità versate ai membri del Consiglio dell'Istituto. All'onorario e alle altre condizioni contrattuali convenute con tali persone si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1–5 della legge sul personale federale.

*Art. 75a* Obbligo di denuncia, diritto di segnalazione e protezione

<sup>1</sup> Gli impiegati sono tenuti a denunciare alle autorità di perseguimento penale, ai propri superiori, al Consiglio dell'Istituto o al Controllo federale delle finanze i crimini e i delitti perseguibili d'ufficio che hanno constatato o che sono stati loro segnalati nell'ambito della loro attività ufficiale.

<sup>2</sup> Sono fatti salvi gli obblighi di denuncia previsti da altre leggi federali.

<sup>3</sup> L'obbligo di denuncia non concerne le persone che hanno facoltà di non deporre o di non rispondere conformemente agli articoli 113 capoverso 1, 168 e 169 del Codice di procedura penale<sup>10</sup>.

<sup>4</sup> Gli impiegati hanno il diritto di segnalare ai propri superiori, al Consiglio dell'Istituto o al Controllo federale delle finanze altre irregolarità che hanno constatato o che sono state loro segnalate nell'ambito della loro attività ufficiale.

<sup>8</sup> RS 220

<sup>9</sup> RS 172.220.1

<sup>10</sup> RS 312.0

<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup> La Confederazione e i Cantoni possono conferire all'Istituto un capitale di dotazione infruttifero.

<sup>2</sup> L'Istituto finanzia le sue uscite segnatamente mediante:

- a. le indennità versate dalla Confederazione per i compiti secondo l'articolo 69 capoverso 1, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da emolumenti;
- b. le tasse e gli emolumenti secondo l'articolo 65;
- c. i compensi per i servizi forniti ad altre autorità e a organizzazioni internazionali secondo l'articolo 69 capoverso 2.

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

<sup>4</sup> Le multe e le entrate provenienti da altre sanzioni sono devolute alla Confederazione.

#### *Art. 78* Presentazione dei conti

<sup>1</sup> La presentazione dei conti dell'Istituto espone la situazione reale inerente al patrimonio, alle finanze e ai ricavi.

<sup>2</sup> La presentazione dei conti rispetta i principi generali di essenzialità, completezza, comprensibilità, continuità ed espressione al lordo e si basa su standard generalmente riconosciuti.

<sup>3</sup> Le norme in materia di iscrizione a bilancio e di valutazione derivanti dai principi contabili devono essere indicate nell'allegato.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può emanare prescrizioni relative alla presentazione dei conti dell'Istituto.

#### *Art. 78a* Relazione sulla gestione

<sup>1</sup> La relazione sulla gestione comprende il conto annuale, l'attestato di revisione del conto annuale e la relazione annuale.

<sup>2</sup> Il conto annuale si compone del bilancio, del conto economico e dell'allegato.

<sup>3</sup> L'Ufficio di revisione controlla il conto annuale.

*Art. 79* Riserve

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

<sup>2</sup> Qualora l'entità delle riserve superi l'importo di un preventivo annuale, le tasse e gli emolumenti sono ridotti.

*Art. 79a* Tesoreria

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

<sup>2</sup> L'Amministrazione federale delle finanze può concedere all'Istituto prestiti a tassi d'interesse di mercato per garantirne la solvibilità.

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

*Art. 80* Responsabilità

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la responsabilità dell'Istituto, dei suoi organi, del suo personale e delle persone da esso incaricate è retta dalla legge del 14 marzo 1958<sup>11</sup> sulla responsabilità.

<sup>2</sup> L'Istituto e le persone da esso incaricate sono responsabili soltanto se:

- a. hanno violato importanti doveri d'ufficio;
- b. il danno non è riconducibile a violazioni di obblighi da parte di una persona sottoposta a vigilanza.

*Titolo prima dell'art. 81a***Sezione 6: Indipendenza e vigilanza***Art. 81a*

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

<sup>2</sup> L'Istituto sottostà alla vigilanza del Consiglio federale.

<sup>3</sup> 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 dell'Istituto;
- b. approvando la costituzione e lo scioglimento del rapporto di lavoro con il direttore;
- c. nominando e revocando l'Ufficio di revisione;
- d. approvando l'ordinanza sul personale dell'Istituto e quella sugli emolumenti nonché il contratto di affiliazione a PUBBLICA;

<sup>11</sup> RS 170.32

- 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 dell'Istituto.

<sup>4</sup> Per verificare il raggiungimento degli obiettivi strategici, il Consiglio federale può consultare i documenti commerciali dell'Istituto e informarsi in qualsiasi momento sulla sua attività.

<sup>5</sup> Sono fatte salve le competenze legali del Controllo federale delle finanze.

#### *Art. 82 cpv. 1*

<sup>1</sup> 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 capitolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può delegare ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

#### *Art. 84 cpv. 1bis*

<sup>1bis</sup> Nella procedura amministrativa dell'Istituto, i nomi dei relatori e dei periti scientifici possono essere comunicati alle parti soltanto se gli interessati vi acconsentono.

#### *Art. 86*           Crimini e delitti

<sup>1</sup> 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 e 42;
- b. impiega antibiotici senza rispettare le limitazioni o i divieti emanati in base all'articolo 42a capoverso 2;
- c. utilizza il sangue e i suoi derivati violando le disposizioni concernenti l'identità del donatore, l'esame obbligatorio, l'obbligo di designazione e di conservazione o gli obblighi di diligenza sanciti nell'articolo 37 od omettendo di prendere le necessarie misure di protezione e di sicurezza;
- d. immette in commercio o utilizza dispositivi medici che non adempiono i requisiti della presente legge oppure utilizza dispositivi medici senza che siano soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda;
- e. viola gli obblighi di diligenza sanciti nell'articolo 48 o l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici;

- f. esegue o fa eseguire su persone una sperimentazione clinica che non adempie i requisiti della presente legge;
- g. contraffà, falsifica o designa in modo errato medicinali o dispositivi medici oppure immette in commercio, utilizza, importa, esporta o commercia all'estero siffatti medicinali o dispositivi medici;
- h. viola uno dei divieti di cui all'articolo 55.

<sup>2</sup> È punito con una pena detentiva fino a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a–g:

- a. sa o deve presumere che l'infrazione mette concretamente in pericolo la salute delle persone;
- b. realizza, agendo per mestiere, una grossa cifra d'affari o un guadagno considerevole.

<sup>3</sup> È punito con una pena detentiva fino a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, c, d, f e g agisce come membro di una banda costituitasi per esercitare sistematicamente il traffico illecito di agenti terapeutici.

<sup>4</sup> Se l'autore agisce per negligenza, la pena è una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere. Nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa.

*Art. 87, rubrica, cpv. 1, frase introduttiva, lett. c e f–h, nonché 2 e 3*

#### Altri reati

<sup>1</sup> 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 lettere a–g, sempre che l'infrazione concerna 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<sup>12</sup>;
- g. viola una decisione notificatagli con la comminatoria della pena prevista dal presente articolo;
- h. viola l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56.

<sup>2</sup> Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e ed f l'autore agisce per mestiere, la pena è una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere.

<sup>3</sup> Se l'autore agisce per negligenza, la pena è della multa fino a 20 000 franchi.

<sup>12</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

*Art. 89*            Infrazioni commesse nell'azienda

<sup>1</sup> 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 1974<sup>13</sup> sul diritto penale amministrativo (DPA) esige 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).

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

*Art. 90*            Perseguimento penale

<sup>1</sup> Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto e dall'UFSP secondo le disposizioni della DPA<sup>14</sup>. Se in caso di importazione, transito ed esportazione di agenti terapeutici vi è simultaneamente un'infrazione alla legge del 18 marzo 2005<sup>15</sup> sulle dogane o alla legge del 12 giugno 2009<sup>16</sup> sull'IVA, le infrazioni sono perseguite e giudicate dall'Amministrazione federale delle dogane.

<sup>2</sup> Se in virtù della presente legge o di altre leggi federali il perseguimento penale spetta a più autorità federali, queste possono accordarsi sulla riunione del perseguimento penale nelle mani di un'unica autorità, qualora si tratti di un'unica fattispecie o sussista uno stretto legame oggettivo.

<sup>3</sup> Ai Cantoni spetta il perseguimento penale nel loro ambito di esecuzione. Nel procedimento l'Istituto può esercitare i diritti di un accusatore privato. Il pubblico ministero comunica all'Istituto l'apertura di una procedura preliminare.

*Art. 95b*            Disposizione transitoria della modifica del 18 marzo 2016

Fino alla completa fruibilità dell'elenco elettronico di cui all'articolo 67 capoversi 3 e 4, l'Istituto pubblica le informazioni sul medicamento sotto forma di elenco elettronico a spese dei titolari delle omologazioni. Può delegare a terzi l'elaborazione e la gestione dell'elenco elettronico.

## II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

<sup>13</sup> RS 313.0

<sup>14</sup> RS 313.0

<sup>15</sup> RS 631.0

<sup>16</sup> RS 641.20

III

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio nazionale, 18 marzo 2016

La presidente: Christa Markwalder  
Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Consiglio degli Stati, 18 marzo 2016

Il presidente: Raphaël Comte  
La segretaria: Martina Buol

Data della pubblicazione: 29 marzo 2016<sup>17</sup>

Termine di referendum: 7 luglio 2016

<sup>17</sup> FF 2016 1637

*Allegato  
(cifra II)*

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### **1. Legge del 17 giugno 2005<sup>18</sup> sul Tribunale amministrativo federale**

*Art. 33 lett. b n. 7*

Il ricorso è ammissibile contro le decisioni:

- b. del Consiglio federale concernenti:
  - 7. la revoca di un membro del Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici secondo la legge del 15 dicembre 2000<sup>19</sup> sugli agenti terapeutici.

### **2. Legge del 25 giugno 1954<sup>20</sup> sui brevetti**

*Art. 9 cpv. 1 lett. g ed h*

<sup>1</sup> Gli effetti del brevetto non si estendono:

- g. agli atti eseguiti nell'ambito di un'attività medica riferita a una persona determinata o a un animale determinato e connessa con un medicinale, in particolare la prescrizione, la dispensazione o l'impiego di un medicinale da parte di persone legalmente autorizzate a farlo;
- h. alla fabbricazione singola e immediata di medicinali in una farmacia in esecuzione di una prescrizione medica, inclusi gli atti eseguiti in relazione a siffatti medicinali.

*Art. 46a cpv. 4 lett. h*

<sup>4</sup> Il proseguimento della procedura è escluso in caso di inosservanza dei seguenti termini:

- h. termini per la richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare (art. 140<sup>f</sup> cpv. 1, 146 cpv. 2 e 147 cpv. 3) o di proroga della sua validità (art. 140<sup>o</sup> cpv. 1), nonché di rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici (art. 140<sup>v</sup> cpv. 1);

<sup>18</sup> RS 173.32

<sup>19</sup> RS 812.21

<sup>20</sup> RS 232.14



*Art. 140a cpv. 1, secondo periodo, e 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> ... Il certificato è rilasciato soltanto se non sussiste un certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici secondo l'articolo 140t capoverso 1.

<sup>1bis</sup> Un principio attivo è una sostanza di origine chimica o biologica inclusa nella composizione di un medicinale e avente un effetto terapeutico sull'organismo. Una composizione di principi attivi è una combinazione di più sostanze, ognuna delle quali ha un effetto terapeutico sull'organismo.

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

<sup>1</sup> Il certificato viene rilasciato se al momento della richiesta:

- b. un medicinale contenente il prodotto è omologato in Svizzera secondo l'articolo 9 della legge del 15 dicembre 2000<sup>21</sup> sugli agenti terapeutici (LATER).

<sup>2</sup> Il certificato è rilasciato in base alla prima omologazione.

*Art. 140e cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> 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 in Svizzera del medicinale contenente il prodotto, ridotto di cinque anni.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può stabilire che la prima omologazione di un medicinale contenente 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*

<sup>1</sup> La richiesta di rilascio del certificato dev'essere depositata:

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

*Art. 140i cpv. 1 lett. c, 2 e 3*

<sup>1</sup> Il certificato si estingue se:

- c. tutte le omologazioni di medicinali contenenti il prodotto sono revocate (art. 16a LATer<sup>22</sup>).

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

<sup>3</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici comunica all'IPI la revoca o la sospensione delle omologazioni.

*Art. 140l cpv. 2*

<sup>2</sup> Tiene conto della normativa nell'Unione europea.

*Titolo prima dell'art. 140n*

## **Capo 2: Proroga della validità dei certificati protettivi complementari per medicinali**

*Art. 140n*

A. Condizioni

<sup>1</sup> L'IPI proroga di sei mesi la durata della protezione relativa a un certificato rilasciato (art. 140e), se l'omologazione (art. 9 LATer<sup>23</sup>) di un medicinale contenente il prodotto:

- a. comprende una conferma secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer); e
- b. è stata richiesta al più tardi sei mesi dopo la richiesta di prima omologazione nello Spazio economico europeo di un medicinale contenente il prodotto la cui informazione riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione.

<sup>2</sup> La validità del certificato può essere prorogata una sola volta.

*Art. 140o*

B. Termine per  
il deposito della  
richiesta

<sup>1</sup> La richiesta di proroga della validità di un certificato può essere depositata al più presto al momento della richiesta del certificato e al più tardi due anni prima della sua scadenza.

<sup>22</sup> RS 812.21

<sup>23</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> In caso di inosservanza del termine, l'IPI dichiara irricevibile la richiesta.

*Art. 140p*

C. Proroga  
della durata  
della protezione

L'IPI proroga la validità del certificato mediante la sua iscrizione nel registro dei brevetti.

*Art. 140q*

D. Tassa

La proroga della validità del certificato è soggetta al pagamento di una tassa.

*Art. 140r*

E. Revoca

<sup>1</sup> L'IPI può revocare la proroga della validità del certificato se è stata accordata in violazione dell'articolo 140n oppure se infrange a posteriori l'articolo 140n.

<sup>2</sup> Chiunque può chiedere all'IPI di revocare la proroga della validità di un certificato.

*Art. 140s*

F. Procedura,  
registro,  
pubblicazioni

<sup>1</sup> Il Consiglio federale disciplina la procedura di proroga della validità dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti nonché le pubblicazioni dell'IPI.

<sup>2</sup> Tiene conto della normativa nell'Unione europea.

## **Capo 2a: Certificati protettivi complementari per medicinali pediatrici**

*Art. 140t*

A. Condizioni

<sup>1</sup> L'IPI rilascia, su richiesta, per ogni principio attivo o composizione di principi attivi di un medicinale certificati protettivi complementari per medicinali pediatrici (certificati pediatrici) validi per sei mesi a decorrere dalla scadenza della durata massima del brevetto, se l'omologazione (art. 9 LATer<sup>24</sup>) di un medicinale contenente il prodotto:

- a. comprende una conferma secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer); e

- b. è stata richiesta al più tardi sei mesi dopo la richiesta di prima omologazione nello Spazio economico europeo di un medicinale contenente il prodotto la cui informazione riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione.

<sup>2</sup> Il certificato pediatrico è rilasciato soltanto se non sussiste un certificato secondo l'articolo 140a capoverso 1.

<sup>3</sup> L'articolo 140b capoverso 1 si applica per analogia.

<sup>4</sup> La durata della protezione relativa a un certificato pediatrico non può essere prorogata.

#### *Art. 140u*

- B. Diritto
- <sup>1</sup> Il diritto al certificato pediatrico appartiene al titolare del brevetto.
- <sup>2</sup> Il certificato pediatrico è rilasciato una volta sola per ogni prodotto.
- <sup>3</sup> Tuttavia, se più titolari di brevetti differenti riguardanti lo stesso prodotto inoltrano una domanda, ogni titolare può ottenere il certificato pediatrico, previo consenso del destinatario della conferma di cui all'articolo 140t capoverso 1 lettera a.

#### *Art. 140v*

- C. Termine per il deposito della domanda
- <sup>1</sup> La richiesta di rilascio del certificato pediatrico può essere depositata al più tardi due anni prima della scadenza della durata massima del brevetto.
- <sup>2</sup> In caso di inosservanza del termine, l'IPI dichiara la richiesta irricevibile.

#### *Art. 140w*

- D. Tasse
- Il certificato pediatrico è soggetto al pagamento di una tassa.

#### *Art. 140x*

- E. Nullità
- <sup>1</sup> Il certificato pediatrico è nullo se:
- è stato rilasciato in violazione dell'articolo 140t o infrange a posteriori l'articolo 140t;
  - è stato rilasciato in violazione dell'articolo 140x capoverso 2;
  - il brevetto si estingue prima della scadenza della propria durata massima (art. 15);
  - la nullità del brevetto è accertata;
  - il brevetto è limitato in modo tale che le sue rivendicazioni non coprono più il prodotto per il quale il certificato pediatrico è stato rilasciato;

- f. dopo l'estinzione del brevetto vi sono motivi che avrebbero giustificato l'accertamento della nullità del brevetto giusta la lettera d o una limitazione giusta la lettera e.

<sup>2</sup> Chiunque può intentare un'azione per nullità del certificato pediatrico presso l'autorità competente per l'accertamento della nullità del brevetto.

*Art. 140y*

F. Procedura,  
registro,  
pubblicazioni,  
diritto applicabile

Gli articoli 140a capoversi 1<sup>bis</sup> e 2, 140d, 140g, 140i, 140l capoverso 1 e 140m sono applicabili per analogia.

### **Capo 3: Certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari**

*Art. 140z*

<sup>1</sup> L'IPI rilascia, su richiesta, un certificato per ogni principio attivo o composizione di principi attivi di un prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Gli articoli 140a capoverso 2 e 140b–140m sono applicabili per analogia.

<sup>3</sup> Un principio attivo è una sostanza o un microorganismo, compresi i virus, con effetti generici o specifici:

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

*Art. 149*

F. Disposizione  
transitoria relativa  
alla modifica  
della presente  
legge del  
18 marzo 2016

<sup>1</sup> Per cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del 18 marzo 2016<sup>25</sup> della presente legge la richiesta di proroga della validità di un certificato può essere depositata al più tardi sei mesi prima della scadenza del certificato.

<sup>2</sup> Per cinque anni dall'entrata in vigore della presente modifica la richiesta di rilascio di un certificato pediatrico può essere depositata al più tardi sei mesi prima della scadenza della durata massima del brevetto.

<sup>3</sup> Se l'omologazione (art. 9 LATer<sup>26</sup>) di un medicinale contenente un prodotto (art. 140n cpv. 1 frase introduttiva e 140t cpv. 1 frase introduttiva) è richiesta entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente

<sup>25</sup> FF 2016 1637

<sup>26</sup> RS 812.21

modifica, non si applicano gli articoli 140*n* capoverso 1 lettera b e 140*t* capoverso 1 lettera b.

### 3. Legge dell'8 ottobre 2004<sup>27</sup> sui trapianti

*Art. 49 cpv. 1, 3 e 5*

<sup>1</sup> All'impiego di espianti standardizzati sono applicabili per analogia, oltre alle disposizioni della presente legge, gli articoli 3, 5–32, 55–67 e 84–90 della legge del 15 dicembre 2000<sup>28</sup> sugli agenti terapeutici (LATER).

<sup>3</sup> All'impiego di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana sono inoltre applicabili per analogia gli articoli 36–41 e 53–54 LATER.

<sup>5</sup> L'articolo 86 capoverso 1 lettera c LATER è applicabile anche all'impiego di espianti standardizzati di origine umana.

### 4. Legge federale del 18 marzo 1994<sup>29</sup> sull'assicurazione malattie

*Art. 56 cpv. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3bis</sup> Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono mediante convenzione derogare all'obbligo di far usufruire il debitore della remunerazione integralmente degli sconti di cui al capoverso 3 lettera b. Tali convenzioni vanno rese note su richiesta all'autorità competente. Esse devono garantire che il debitore della remunerazione usufruisca della massima parte degli sconti e che gli sconti di cui non usufruisce siano impiegati in modo comprovabile per migliorare la qualità dei trattamenti.

*Art. 82a* Controllo della ripercussione degli sconti

L'Ufficio federale verifica se i fornitori di prestazioni fanno usufruire i debitori della remunerazione, nonché gli assicuratori, degli sconti di cui all'articolo 56 capoverso 3 lettera b oppure se impiegano tali sconti per migliorare la qualità dei trattamenti in conformità dell'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup>. A tale scopo può rilevare presso gli assicuratori e i fornitori di prestazioni, nonché i loro fornitori, tutte le informazioni necessarie e disporre che gli sconti siano ripercossi.

*Art. 92 cpv. 2*

<sup>2</sup> In deroga all'articolo 79 capoverso 2 LPGA<sup>30</sup>, 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.

<sup>27</sup> RS **810.21**

<sup>28</sup> RS **812.21**

<sup>29</sup> RS **832.10**

<sup>30</sup> RS **830.1**