

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

del 15 dicembre 2000 (Stato 1° gennaio 2020)

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*

visti gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione federale<sup>1</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 1° marzo 1999<sup>2</sup>,

*decreta:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali

### Art. 1 Scopo

<sup>1</sup> La presente legge, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

<sup>2</sup> Si prefigge inoltre di:

- a. tutelare i consumatori di agenti terapeutici dall'inganno;
- b. contribuire a un uso conforme allo scopo e moderato degli agenti terapeutici immessi in commercio;
- c. contribuire a offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata.

<sup>3</sup> Nell'esecuzione della presente legge, in particolare nell'emanazione di ordinanze e nell'applicazione nei singoli casi, si bada che:

- a. siano garantite l'efficienza e l'indipendenza del controllo svizzero degli agenti terapeutici;
- b. siano previste condizioni quadro favorevoli per la ricerca e lo sviluppo nell'ambito degli agenti terapeutici;
- c. tutti gli attori in concorrenza tra di loro sul mercato soddisfino le medesime condizioni legali in materia di sicurezza e qualità.

RU 2001 2790

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 1999 2959

**Art. 2** Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge si applica:

- a. al trattamento di agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici), in particolare alla loro fabbricazione e immissione in commercio;
- b. agli stupefacenti ai sensi della legge federale del 3 ottobre 1951<sup>3</sup> sugli stupefacenti (LStup), per quanto siano utilizzati come agenti terapeutici;
- c. ai metodi terapeutici quali la terapia genica, per quanto in relazione diretta con agenti terapeutici. Il Consiglio federale può emanare disposizioni speciali in merito.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può escludere del tutto o in parte dal campo d'applicazione della presente legge i dispositivi medici per uso veterinario o destinati alla diagnostica veterinaria.

**Art. 3** Obbligo di diligenza

<sup>1</sup> Chi tratta agenti terapeutici deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo.

<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.<sup>4</sup>

**Art. 4** Definizioni

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

- a. *medicamenti*: i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati;

<sup>abis</sup> *medicamenti con menzione dell'indicazione*: i medicinali con menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato destinati all'uso secondo le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;

<sup>ater</sup> *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

<sup>3</sup> RS 812.121

<sup>4</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>5</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>6</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

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;

a<sup>quater</sup>.<sup>7</sup> *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;

a<sup>quinquies</sup>.<sup>8</sup> *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;

a<sup>sexies</sup>.<sup>9</sup> *preparato originale*: il primo medicinale omologato con un determinato principio attivo dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto), compresa qualsiasi forma galenica omologata allo stesso momento o ulteriormente;

a<sup>septies</sup>.<sup>10</sup> *medicamento generico*: un medicinale 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;

a<sup>octies</sup>.<sup>11</sup> *preparato di riferimento*: un medicinale biologico impiegato come riferimento nella documentazione di omologazione relativa a un medicinale biosimilare e la cui qualità, efficacia e sicurezza farmaceutiche fungono da base per il paragone;

a<sup>novies</sup>.<sup>12</sup> *medicamento biosimilare*: un medicinale biologico che ha una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato;

a<sup>decies</sup>.<sup>13</sup> *medicamento importante per malattie rare («orphan drug»)*: un medicinale per uso umano per il quale è fornita la prova che:

1. il medicinale 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

<sup>7</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>8</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>9</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>10</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>11</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>12</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>13</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

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;
- b. *dispositivi medici*: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico, e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento;
- c. *fabbricazione*: l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico, dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite;
- d. *immissione in commercio*: lo smercio e la dispensazione<sup>14</sup> di agenti terapeutici;
- e.<sup>15</sup> *smercio*: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico, incluse le attività di mediatori e di agenti, ad eccezione della dispensazione;
- f. *dispensazione*: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico pronto per l'uso, destinato ad essere utilizzato dall'acquirente, nonché su terzi o animali;
- fbis.<sup>16</sup> *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;
- g. *farmacopea (Pharmacopoea Europaea e Pharmacopoea Helvetica)*: una raccolta di prescrizioni sulla qualità dei medicinali, delle sostanze ausiliarie farmaceutiche e di singoli dispositivi medici;
- h.<sup>17</sup> *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.<sup>18</sup> *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;

<sup>14</sup> Rettificato dalla Commissione di redazione dell'AF (art. 33 LREC; RU **1974** 1051).

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>16</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>17</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>18</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- j.<sup>19</sup> *farmacia ospedaliera*: servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre servizi farmaceutici alla clientela dell'ospedale;
- k.<sup>20</sup> *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.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può, mediante ordinanza, distinguere tra loro le altre definizioni utilizzate nella presente legge e le definizioni di cui al capoverso 1, precisandole; ha inoltre facoltà di prevedere eccezioni per tenere conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell'evoluzione sul piano internazionale.

## Capitolo 2: Medicamenti

### Sezione 1: Fabbricazione

#### Art. 5 Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Necessità di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi:<sup>21</sup>

- a. fabbrica medicinali;
- b. aggiunge medicinali ai foraggi.

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

- a.<sup>22</sup> 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>;
- b. liberare dall'obbligo di autorizzazione i detentori di animali che aggiungono medicinali ai foraggi destinati al loro effettivo.

<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.<sup>23</sup>

<sup>19</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>20</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>21</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>22</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>23</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 6** Condizioni

<sup>1</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempiute;
- b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.

<sup>2</sup> L'autorità competente verifica, per mezzo di un'ispezione, se le condizioni sono adempiute.

**Art. 7** Requisiti in materia di fabbricazione

<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.<sup>24</sup>

<sup>2</sup> Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

**Art. 7a<sup>25</sup>** 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.

**Sezione 2:****Principio dell'immissione in commercio e procedura di omologazione****Art. 8<sup>26</sup>** 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.

<sup>24</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>25</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>26</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 9** Omologazione

<sup>1</sup> I medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscelate per foraggi medicinali) possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto. Sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento delle omologazioni.

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

- a.<sup>27</sup> medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica;
- b.<sup>28</sup> 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*);
- c.<sup>29</sup> medicinali non sottoposti a ricetta medica alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte, secondo una formula propria o pubblicata nella letteratura specializzata, in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25;
- c<sup>bis</sup>.<sup>30</sup> medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicinali interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicamento alternativo equivalente;
- d. i medicinali per sperimentazioni cliniche;
- e. i medicinali non standardizzabili;
- f.<sup>31</sup> 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

<sup>27</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

<sup>28</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>29</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2011 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

<sup>30</sup> Introdotto dal n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

<sup>31</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2745; FF **2013** 1).

soltanto da persone autorizzate a dispensare medicinali in virtù della presente legge.

<sup>2bis</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>32</sup>

<sup>2ter</sup> Se è provato che per un medicamento complementare non è disponibile od omologato alcun medicamento 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 medicamento 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 medicamento, per un totale non superiore a 3000 dosi giornaliere.<sup>33</sup>

<sup>2quater</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>.<sup>34</sup>

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può prescrivere un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di medicinali non standardizzabili.

4 ...<sup>35</sup>

#### **Art. 9a<sup>36</sup>** 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.

<sup>32</sup> Introdotto dal n. I della LF del 13 giu. 2008 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181). Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>33</sup> Introdotto dal n. I della LF del 13 giu. 2008 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181). Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>34</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>35</sup> Abrogato dal n. I della LF del 18 mar. 2016, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>36</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).



**Art. 9b<sup>37</sup>** 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 medicinale omologato in Svizzera è temporaneamente indisponibile, l'Istituto può parimenti autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale identico a tempo determinato o in quantità limitata, sempre che:

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

**Art. 10** Condizioni per l'omologazione

<sup>1</sup> Chi chiede l'omologazione deve:<sup>38</sup>

a.<sup>39</sup> per ogni medicinale con menzione dell'indicazione o procedimento, attestare che è di elevato valore qualitativo, sicuro ed efficace;

abis.<sup>40</sup> per ogni medicinale 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;
- b. disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata dall'autorità competente;
- c. avere il domicilio o la sede sociale in Svizzera o avervi fondato una filiale.

<sup>2</sup> L'Istituto verifica le condizioni per l'omologazione. A tal fine può effettuare ispezioni riferite a singoli prodotti.

**Art. 11<sup>41</sup>** Domanda di omologazione

<sup>1</sup> La domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la valutazione, in particolare:

<sup>37</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>38</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>39</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>40</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>41</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- 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<sup>42</sup>** Protezione della documentazione in generale

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

<sup>42</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 11b**<sup>43</sup> 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 medicamento 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**<sup>44</sup> 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. 13** Medicinali e procedure omologati all'estero

I risultati degli esami eseguiti su medicinali o procedure già omologati in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente sono presi in considerazione.

<sup>43</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>44</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 14** Procedure semplificate d'omologazione

<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:<sup>45</sup>

- a. i medicinali a base di principi attivi noti;
- a<sup>bis</sup>.<sup>46</sup> 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;
- a<sup>ter</sup>.<sup>47</sup> 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>.<sup>48</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. i medicinali della medicina complementare;
- c.<sup>49</sup> ...;
- c<sup>bis</sup>.<sup>50</sup> i medicinali fitoterapeutici;
- d.<sup>51</sup> medicinali fabbricati in una farmacia ospedaliera o in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale per i bisogni dello stesso;
- e. i medicinali fabbricati dall'esercito e utilizzati ai fini del servizio sanitario coordinato;
- f. i medicinali importanti per malattie rare;
- g. i medicinali per uso veterinario destinati esclusivamente ad animali non allevati ai fini della produzione alimentare.

<sup>2</sup> L'Istituto prevede una procedura semplificata d'omologazione per le richieste di ulteriore immissione in commercio per un medicamento già omologato in Svizzera e

<sup>45</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>46</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>47</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>48</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>49</sup> Abrogata dal n. I della LF del 18 mar. 2016, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>50</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>51</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

importato in parallelo da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, se:

- a. detto medicamento corrisponde alle medesime esigenze poste ai medicinali già omologati in Svizzera, in particolare a quelle in materia di caratterizzazione del prodotto e di informazione sul medicamento di cui all'articolo 11;
- b. tale altro richiedente dell'immissione in commercio è in grado di garantire in modo durevole che i medicinali omologati da lui distribuiti adempiono le medesime esigenze di sicurezza e di qualità poste al primo richiedente.

3 ...<sup>52</sup>

**Art. 14a<sup>53</sup>** 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 a<sup>bis</sup>:
  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;

<sup>52</sup> Abrogato dal n. II della LF del 19 dic. 2008, con effetto dal 1° lug. 2007 (RU **2009** 2615; FF **2008** 247).

<sup>53</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- e. medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera c<sup>bis</sup>: 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<sup>54</sup>** 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** Rilascio e durata di validità dell'omologazione<sup>55</sup>

<sup>1</sup> L'Istituto decide l'omologazione se le condizioni d'omologazione sono adempiute. Può vincolare l'omologazione all'adempimento di oneri e condizioni.

<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>56</sup>

<sup>54</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>55</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>56</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>3</sup> L'omologazione su notifica è valida a tempo indeterminato.<sup>57</sup>

<sup>4</sup> ...<sup>58</sup>

**Art. 16a<sup>59</sup>**      Revoca e trasferimento dell'omologazione<sup>60</sup>

<sup>1</sup> L'Istituto revoca l'omologazione di un medicamento se questo:

- a. non è stato effettivamente immesso in commercio entro tre anni dal rilascio dell'omologazione;
- b. dopo essere stato immesso in commercio, non si trova più effettivamente sul mercato durante tre anni consecutivi.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può prevedere deroghe al capoverso 1.

<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>61</sup>

<sup>4</sup> Il titolare dell'omologazione che intende cessare l'immissione in commercio di un medicamento omologato per un'indicazione o un uso pediatrici 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>62</sup> sui brevetti, è tenuto a rendere pubblica questa intenzione in forma adeguata.<sup>63</sup>

<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>64</sup>

**Art. 16b<sup>65</sup>**      Rinnovo dell'omologazione

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

<sup>57</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>58</sup> Abrogato dal n. I della LF del 18 mar. 2016, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>59</sup> Introdotto dal n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

<sup>60</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>61</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>62</sup> RS **232.14**

<sup>63</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>64</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>65</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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<sup>66</sup>** Riesame dell'omologazione

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

**Art. 17** Liberazione ufficiale delle partite

<sup>1</sup> Se la fabbricazione di un medicamento richiede misure speciali, volte in particolare a garantirne la sicurezza, è necessario ottenere dall'Istituto la liberazione di ogni partita, prima dello smercio. Sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento della liberazione delle partite.

<sup>2</sup> L'Istituto determina le categorie di medicinali sottostanti alla liberazione ufficiale delle partite nonché i requisiti e la procedura.

<sup>3</sup> Pubblica un elenco dei medicinali per il cui smercio è richiesta una liberazione delle partite.

### Sezione 3: Importazione, esportazione e commercio all'estero

**Art. 18** Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi, a titolo professionale:

- a. importa medicinali allo scopo di smerciarli o di dispensarli;
- b. esporta medicinali allo scopo di smerciarli o di dispensarli;
- c. commercia in medicinali dalla Svizzera, senza che questi tocchino il territorio svizzero;
- d. esercita a partire dalla Svizzera l'attività di mediatore o agente in medicinali.<sup>67</sup>

<sup>2</sup> Il Consiglio federale precisa i requisiti per le attività di cui al capoverso 1.<sup>68</sup>

<sup>3</sup> Può adottare eccezioni all'obbligo di autorizzazione per:

- a. il personale sanitario con attività transfrontaliera;
- b. le organizzazioni internazionali.

<sup>4</sup> L'immagazzinamento in un deposito doganale o in un deposito franco doganale è considerato importazione.<sup>69</sup>

<sup>66</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>67</sup> Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>68</sup> Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).



<sup>5</sup> Il Consiglio federale può emanare disposizioni speciali per il transito.

<sup>6</sup> Se un altro Paese esige certificati d'esportazione e attestati per i medicinali da importare, l'Istituto può rilasciarli alle persone autorizzate a esportare.

#### **Art. 19** Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempiute;
- b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può prescrivere che l'esportazione di medicinali la cui immissione in commercio non è autorizzata in Svizzera o nel Paese di destinazione sia singolarmente vietata dall'Istituto o sottoposta a restrizioni.<sup>70</sup>

<sup>3</sup> L'autorità competente verifica, per mezzo di un'ispezione, se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

#### **Art. 20** Disposizioni speciali relative all'importazione

<sup>1</sup> Possono essere importati i medicinali omologati e quelli non soggetti all'obbligo di omologazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può autorizzare l'importazione, in piccole quantità, di medicinali non omologati, pronti per l'uso, da parte di:

- a. persone singole per il consumo proprio;
- b. operatori sanitari.

<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.<sup>71</sup>

<sup>3</sup> Può:

- a. prescrivere che l'importazione di medicinali che necessitano di un particolare controllo per la protezione della salute deve essere autorizzata singolarmente dall'Istituto;
- b. limitare o vietare l'importazione di determinati medicinali se risulta dalle circostanze che essi possono essere destinati a scopi illegali o a un uso abusivo.

<sup>69</sup> Nuovo testo giusta il n. 17 dell'all. alla L del 18 mar. 2005 sulle dogane, in vigore dal 1° mag. 2007 (RU 2007 1411; FF 2004 485).

<sup>70</sup> RU 2012 3743

<sup>71</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>4</sup> L'Istituto allestisce un elenco dei medicinali soggetti a una limitazione o a un divieto di importazione.

#### **Art. 21** Restrizioni all'esportazione e al commercio all'estero

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

- a. essi sono vietati nel Paese destinatario;
- b.<sup>72</sup> dalle circostanze risulta chiaro che sono destinati a scopi illeciti; o
- c.<sup>73</sup> 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.<sup>74</sup>

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può prescrivere che l'esportazione di medicinali la cui immissione in commercio non è autorizzata in Svizzera o nel Paese di destinazione sia singolarmente vietata dall'Istituto o sottoposta a restrizioni.<sup>75</sup>

<sup>3</sup> L'Istituto allestisce un elenco dei medicinali soggetti a una restrizione o a un divieto di esportazione.

<sup>4</sup> Può, nel singolo caso, autorizzare deroghe alla restrizione o al divieto di esportazione, segnatamente se l'autorità del Paese destinatario acconsente all'importazione.

#### **Art. 22** Obblighi di diligenza in occasione dell'esportazione

<sup>1</sup> Chi esporta medicinali pronti per l'uso, confezionati o no, è tenuto a fornire di propria iniziativa al destinatario un'adeguata informazione medica e farmaceutica di base.

<sup>2</sup> Chi esporta medicinali da utilizzarsi per sperimentazioni cliniche deve farsi documentare che le norme della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche sono rispettate.

### **Sezione 4: Smercio, prescrizione, dispensazione e uso<sup>76</sup>**

#### **Art. 23** Categorie di medicinali

<sup>1</sup> I medicinali sono suddivisi in categorie, quelli soggetti a prescrizione medica e quelli non soggetti a prescrizione medica.

<sup>72</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>73</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>74</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>75</sup> RU **2012** 3743

<sup>76</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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>77</sup>

<sup>3</sup> Il Consiglio federale stabilisce i criteri di classificazione.<sup>78</sup>

**Art. 23a**<sup>79</sup>      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**              Dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

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

- a.<sup>80</sup> 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.<sup>81</sup> gli altri operatori sanitari, conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta e all'articolo 1 capoverso 3 lettera c;
- c. specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alle lettere a e b.

<sup>1bis</sup> Il Consiglio federale stabilisce la forma e la portata dell'obbligo di documentazione di cui al capoverso 1 lettera a.<sup>82</sup>

<sup>2</sup> I foraggi medicinali soggetti a prescrizione possono, su prescrizione di un veterinario, essere dispensati anche da persone in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione per l'aggiunta di medicinali ai foraggi.

<sup>3</sup> I Cantoni possono autorizzare le persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettera c a utilizzare determinati medicinali soggetti a prescrizione medica.

<sup>77</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>78</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>79</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>80</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>81</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>82</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 25** Dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione medica

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

- a. le persone che possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b.<sup>83</sup> i droghieri titolari del diploma federale;
- c. altre persone con una formazione adeguata, nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione di medicinali;
- d. specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alle lettere a e b.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale determina le categorie professionali che dispongono di una formazione adeguata ai sensi del capoverso 1 lettera c.

<sup>3</sup> L'Istituto definisce i medicinali che possono essere dispensati dalle persone di cui al capoverso 1 lettera c.<sup>84</sup>

<sup>4</sup> ...<sup>85</sup>

<sup>5</sup> Fatti salvi i capoversi 2 e 3, i Cantoni possono autorizzare le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale a dispensare determinati gruppi di medicinali, quali i medicinali della medicina complementare. L'Istituto viene informato al riguardo.

**Art. 26** Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso<sup>86</sup>

<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>87</sup>

<sup>2</sup> Un medicinale può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto.

<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;

<sup>83</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>84</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>85</sup> Abrogato dal n. I della LF del 18 mar. 2016, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>86</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>87</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- 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>88</sup>

<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>89</sup>

<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.<sup>90</sup>

#### **Art. 27** Vendita per corrispondenza di medicinali

<sup>1</sup> La vendita per corrispondenza di medicinali è di massima vietata.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è concessa soltanto se:

- a. per il medicamento in questione vi è una prescrizione medica;
- b. non vi si oppongono requisiti di sicurezza;
- c. è garantita una corretta consulenza;
- d. è garantita una sufficiente sorveglianza medica degli effetti.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina le modalità.

<sup>4</sup> I Cantoni rilasciano l'autorizzazione.

#### **Art. 28** Autorizzazione del commercio all'ingrosso di medicinali

<sup>1</sup> Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicinali necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempiute;
- b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.

<sup>3</sup> L'autorizzazione è rilasciata anche nel caso in cui il richiedente disponga già di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione.

<sup>4</sup> L'autorità competente verifica, per mezzo di un'ispezione, se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

<sup>88</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019, la lett. a entra in vigore il 1° gen. 2020 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>89</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>90</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 29<sup>91</sup>** Requisiti in materia di commercio all'ingrosso

<sup>1</sup> Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicinali deve rispettare le norme riconosciute della Buona prassi di distribuzione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di distribuzione. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

**Art. 30<sup>92</sup>** 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.

**Sezione 5: Pubblicità e confronti di prezzi****Art. 31** Principio

<sup>1</sup> Di massima è ammessa:

- a. la pubblicità per tutti i tipi di medicinali, sempre che essa sia destinata esclusivamente alle persone che prescrivono o dispensano detti medicinali;
- b. la pubblicità destinata al pubblico per i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina le condizioni alle quali possono essere resi noti i confronti di prezzi di medicinali soggetti a prescrizione.

<sup>3</sup> Può, per proteggere la salute e impedire l'inganno, limitare o vietare la pubblicità di determinati medicinali o gruppi di medicinali, nonché emanare disposizioni sulla pubblicità transfrontaliera.

**Art. 32** Pubblicità non ammessa

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

- a. ingannevole o contraria all'ordine pubblico e al buon costume;

<sup>91</sup> Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>92</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- b. suscettibile di indurre ad un uso eccessivo, abusivo o inappropriato di medicinali;
  - c.<sup>93</sup> per medicinali che non possono essere immessi in commercio né a livello nazionale né a livello cantonale.
- <sup>2</sup> Non è ammessa la pubblicità destinata al pubblico per medicinali che:
- a. possono essere dispensati solo su prescrizione medica;
  - b. contengono stupefacenti o sostanze psicotrope ai sensi della legge federale del 3 ottobre 1951<sup>94</sup> Lstup;
  - c. in ragione della propria composizione e indicazione, non possono essere utilizzati senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o il relativo trattamento;
  - d. sono spesso oggetto d'abuso o possono procurare assuefazione e dipendenza.

**Art. 33<sup>95</sup>****Sezione 6: Disposizioni speciali per il sangue e i suoi derivati****Art. 34** Autorizzazione d'esercizio

<sup>1</sup> Chi preleva sangue umano allo scopo di utilizzarlo per trasfusioni o per la fabbricazione di agenti terapeutici o per consegnarlo a terzi, necessita di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata dall'Istituto.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono adempiute le necessarie condizioni tecniche e aziendali;
- b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.

<sup>3</sup> L'Istituto verifica, per mezzo di un'ispezione, se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

<sup>4</sup> Le aziende, quali gli ospedali, che si limitano a immagazzinare sangue e suoi derivati necessitano di un'autorizzazione cantonale d'esercizio. I Cantoni disciplinano le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione. Effettuano controlli periodici presso le aziende.

<sup>93</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>94</sup> RS **812.121**

<sup>95</sup> Abrogato dal n. I della LF del 18 mar. 2016, con effetto dal 1° gen. 2020 (RU **2017** 2745, **2019** 1393; FF **2013** 1).

**Art. 35** Autorizzazione per l'importazione singola

<sup>1</sup> Per ogni singola importazione di sangue e suoi derivati occorre ottenere un'autorizzazione d'importazione. Il deposito in un magazzino doganale è considerato importazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può prevedere eccezioni se è esclusa la messa in pericolo di persone.

**Art. 36** Idoneità a donare sangue

<sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 34 capoverso 1 deve verificare l'idoneità del donatore di sangue.

<sup>2</sup> Dalla donazione di sangue devono essere escluse le persone:

- a. la cui salute può essere pregiudicata dal prelievo di sangue;
- b. il cui sangue può trasmettere agenti patogeni.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina i requisiti di idoneità alla donazione, la competenza per stabilire se essi sono adempiti e i dati da rilevare.

**Art. 37** Norme della Buona prassi di fabbricazione nel trattamento del sangue e dei suoi derivati

<sup>1</sup> Il trattamento del sangue e dei suoi derivati labili, segnatamente il prelievo, la fabbricazione, la trasformazione, l'immagazzinamento e l'immissione in commercio, deve avvenire conformemente ai principi della gestione della qualità e alle norme della Buona prassi di fabbricazione nel trattamento del sangue e dei suoi derivati.

<sup>2</sup> Il sangue e i suoi derivati labili nonché i relativi campioni devono essere caratterizzati in modo da poter essere identificati inequivocabilmente in ogni momento.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

**Art. 38** Test obbligatorio

<sup>1</sup> Il sangue donato deve essere sottoposto a test in grado di rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori nonché a esami volti a garantire la tolleranza.

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

- a. i test ai quali sottoporre il sangue al fine di rilevare la presenza di agenti patogeni o indicatori di agenti patogeni;
- b. la procedura in caso di esito reattivo dei test;
- c. gli esami che devono essere effettuati al fine di garantire la tolleranza;
- d. le prescrizioni applicabili all'esecuzione dei test.

<sup>3</sup> Può prevedere deroghe al test obbligatorio per le trasfusioni autologhe.



**Art. 39** Obbligo di registrazione

- <sup>1</sup> Chi utilizza sangue e suoi derivati è tenuto a:
- registrare tutte le operazioni rilevanti per la sicurezza;
  - tenere dette registrazioni in modo tale da garantire l'identificazione del donatore e del destinatario del sangue.
- <sup>2</sup> A ogni prelievo di sangue vanno registrati segnatamente:
- il cognome, il nome e la data di nascita del donatore;
  - la data del prelievo;
  - i risultati dei test e la loro interpretazione.
- <sup>3</sup> Delle persone escluse in quanto donatori va registrato:
- il cognome, il nome e la data di nascita;
  - la data e il motivo dell'esclusione.
- <sup>4</sup> Delle persone cui vengono somministrati sangue o derivati del sangue va registrato:
- il cognome, il nome e la data di nascita;
  - la data della somministrazione;
  - la caratterizzazione e la provenienza del sangue o dei suoi derivati.
- <sup>5</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può segnatamente prevedere deroghe all'obbligo di registrazione per le trasfusioni autologhe.

**Art. 40** Obbligo di conservazione

- <sup>1</sup> Le registrazioni di cui all'articolo 39 e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 30 anni.<sup>96</sup>
- <sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può segnatamente prevedere:
- la consegna all'Istituto delle registrazioni di cui all'articolo 39 e dei documenti importanti o la loro conservazione qualora l'attività aziendale termini prima della scadenza del termine di conservazione;
  - deroghe all'obbligo di conservazione per le trasfusioni autologhe.

**Art. 41** Altre prescrizioni

Il Consiglio federale può prescrivere altre misure di sicurezza; segnatamente può prevedere che le procedure volte ad eliminare o rendere inattivi gli eventuali agenti patogeni possano essere applicate soltanto dopo che l'Istituto le abbia omologate.

<sup>96</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

## Sezione 7: Disposizioni speciali per i medicinali per uso veterinario

### Art. 42 Prescrizione e dispensazione

<sup>1</sup> Un medicinale per uso veterinario può essere prescritto o dispensato soltanto se la persona che lo prescrive conosce l'animale o l'effettivo.

<sup>2</sup> Se il medicinale è destinato a animali da reddito, la persona che lo prescrive deve conoscere anche il loro stato di salute.

<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.<sup>97</sup>

### Art. 42a<sup>98</sup> 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. 43 Obbligo di tenere un registro

Chi importa, esporta, smercia, dispensa o somministra o fa somministrare<sup>99</sup> a animali medicinali per uso veterinario deve tenere un registro sulle loro entrate e uscite e conservare le pezze giustificative.

### Art. 44 Uniformazione e coordinamento dell'esecuzione

Il Consiglio federale può prescrivere ai Cantoni misure volte a uniformare l'esecuzione e obbligarli a informare i servizi federali competenti in merito alle misure d'esecuzione prese e ai risultati delle analisi.

<sup>97</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>98</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>99</sup> Rettificato dalla Commissione di redazione dell'AF (art. 33 LREC; RU **1974** 1051).

### Capitolo 3: Dispositivi medici

#### Art. 45 Requisiti

<sup>1</sup> Un dispositivo medico non deve, se usato secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute degli utilizzatori, dei consumatori, dei pazienti o di terzi. Le prestazioni o l'efficacia dichiarate devono poter essere provate.

<sup>2</sup> Chi immette in commercio un dispositivo medico deve poter provare che questo adempie i requisiti fondamentali.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale definisce i requisiti per i dispositivi medici. Determina in particolare:

- a. i requisiti fondamentali;
- b. le norme per la loro classificazione;
- c. le lingue per l'informazione relativa al prodotto.

<sup>4</sup> L'Istituto indica le norme tecniche atte a concretare i requisiti fondamentali. Per quanto possibile indica norme armonizzate sul piano internazionale. Le deroghe devono essere approvate dall'autorità competente<sup>100</sup>.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale disciplina i requisiti applicabili ai dispositivi medici destinati a sperimentazioni.

#### Art. 46 Procedura di valutazione della conformità

<sup>1</sup> Chi immette in commercio un dispositivo medico deve poter provare che esso è stato sottoposto alle necessarie procedure di valutazione della conformità.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina le procedure di valutazione della conformità. Determina segnatamente:

- a. i tipi di procedura;
- b. i dispositivi medici per i quali è necessario ricorrere a un organo di valutazione della conformità;
- c. i documenti richiesti e la durata della loro conservazione.

<sup>3</sup> Può prescrivere:

- a. una prova o un attestato di conformità per i dispositivi medici fabbricati o rielaborati, utilizzati nell'azienda;
- b. per determinati dispositivi medici, sperimentazioni cliniche su persone quali parte integrante della prova di conformità.

#### Art. 47 Altre disposizioni per l'immissione in commercio

<sup>1</sup> Chi immette in commercio dispositivi medici è tenuto a introdurre e gestire un sistema di osservazione dei prodotti che consenta di raccogliere e valutare le esperienze fatte con essi, nonché di fare in modo che le conoscenze da esso risultanti

<sup>100</sup> Attualmente: Segreteria di Stato dell'economia.

vengano prese in considerazione in occasione della loro fabbricazione o del loro sviluppo ulteriore.

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

- a. prevedere un obbligo di notifica per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici;
- b. prevedere un obbligo di autorizzazione per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici, segnatamente delle diagnosi in vitro.

#### **Art. 48**            Dispensazione e utilizzazione

<sup>1</sup> Per proteggere la salute il Consiglio federale può, per determinati dispositivi medici:

- a. prevedere che essi possano essere dispensati soltanto su prescrizione medica;
- b. definire, per la dispensazione e l'utilizzazione, condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda, o un obbligo di notifica;
- c. sottoporre la dispensazione all'onere di seguire e ritracciare il percorso dei prodotti dalla loro fabbricazione alla loro utilizzazione.

<sup>2</sup> L'articolo 26 si applica per analogia ai dispositivi medici.<sup>101</sup>

#### **Art. 49**            Obbligo di manutenzione

<sup>1</sup> Chi impiega un dispositivo medico a titolo professionale o lo applica a terzi, deve prendere tutte le misure di manutenzione necessarie per mantenere le funzioni e la sicurezza del dispositivo medico.

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

- a. definire, per determinati dispositivi medici o classi di dispositivi medici, le modalità della loro manutenzione;
- b. definire la procedura probatoria relativa all'adempimento dell'obbligo di manutenzione e dei requisiti concernenti la manutenzione;
- c. far dipendere la manutenzione da condizioni concernenti le qualifiche professionali.

#### **Art. 50**            Importazione e esportazione

<sup>1</sup> Se la protezione della salute lo esige, il Consiglio federale può stabilire limitazioni e divieti all'importazione e all'esportazione di determinati dispositivi medici.

<sup>2</sup> Se un altro Stato richiede certificati d'esportazione e attestati per dispositivi medici da importare, l'Istituto può rilasciare detti documenti agli esportatori.

<sup>101</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

**Art. 51** Pubblicità

Il Consiglio federale può, per proteggere la salute e impedire l'inganno, limitare o vietare la pubblicità di determinati dispositivi medici, nonché emanare disposizioni sulla pubblicità transfrontaliera.

**Capitolo 4:**  
**Disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici**  
**Sezione 1: Farmacopea****Art. 52**

<sup>1</sup> L'Istituto emana la Farmacopea.

<sup>2</sup> Rende partecipi gli ambienti interessati all'elaborazione della Farmacopea, ricorrendo in particolare alla consulenza di specialisti nonché gruppi di lavoro.

<sup>3</sup> Partecipa, conformemente agli accordi internazionali, all'elaborazione della Farmacopea europea (*Pharmacopoea Europaea*) e la riprende nell'ordinamento svizzero. Può emanare ulteriori prescrizioni valide per la Svizzera (*Pharmacopoea Helvetica*).

<sup>4</sup> La Farmacopea è pubblicata al di fuori della Raccolta ufficiale del diritto federale. Il Consiglio federale disciplina i dettagli e determina in particolare le lingue per la pubblicazione.

**Sezione 2:<sup>102</sup> Sperimentazioni cliniche****Art. 53** Principio

All'esecuzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici sull'essere umano si applica, oltre alle disposizioni della presente legge, la legge del 30 settembre 2011<sup>103</sup> sulla ricerca umana.

**Art. 54** Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici necessitano, prima del loro svolgimento, di un'autorizzazione dell'Istituto.

<sup>2</sup> Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con:

- a. medicinali omologati somministrati conformemente alle prescrizioni d'uso;
- b. dispositivi medici conformi utilizzati conformemente allo scopo previsto in sede di valutazione della conformità.

<sup>102</sup> Nuovo testo giusta il n. 6 dell'all. alla LF del 30 set. 2011 sulla ricerca umana, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 3215; FF 2009 6979).

<sup>103</sup> RS 810.30

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

- a. esonerare dall'obbligo di autorizzazione altre sperimentazioni o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica;
- b. sottoporre all'obbligo di autorizzazione e di notifica le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici per uso veterinario.

<sup>4</sup> Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica se:

- a. i medicinali adempiono le esigenze della Buona prassi di fabbricazione e quelle relative alla sicurezza dei medicinali;
- b. i dispositivi medici adempiono le esigenze di cui all'articolo 45, la sperimentazione clinica tiene conto dei rischi legati ai prodotti e i dati relativi al prodotto sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.

<sup>5</sup> L'Istituto può in ogni momento verificare mediante un'ispezione che una sperimentazione clinica adempia le esigenze della presente legge e della legge del 30 settembre 2011<sup>104</sup> sulla ricerca umana.

<sup>6</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

<sup>7</sup> Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e informazione, in particolare per il caso in cui:

- a. una sperimentazione clinica sia conclusa o interrotta;
- b. insorgano eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- c. durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica subentrino circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.

<sup>8</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 4 e 5 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

#### **Art. 54a**<sup>105</sup> Piano d'indagine pediatrica

<sup>1</sup> L'omologazione di un medicinale è subordinata all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica che descriva i requisiti per lo sviluppo del medicinale 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 medicinali destinati a trattare malattie

<sup>104</sup> RS **810.30**

<sup>105</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

contratte soltanto dagli adulti. Può prevedere la possibilità di considerare un piano d'indagine pediatrica valutato da un'autorità estera.

### **Sezione 2a: Integrità e trasparenza<sup>106</sup>**

#### **Art. 55<sup>107</sup> 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<sup>108</sup> 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.

<sup>106</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2017 2745, 2019 1393; FF 2013 1)

<sup>107</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2017 2745, 2019 1393; FF 2013 1)

<sup>108</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2017 2745, 2019 1393; FF 2013 1)

**Art. 57**<sup>109</sup>**Sezione 3: Sorveglianza del mercato e esecuzione di ispezioni****Art. 58** Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

<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>110</sup> Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiti.

<sup>2</sup> L'Istituto verifica gli agenti terapeutici immessi in commercio. Verifica se i medicinali sono conformi all'omologazione e se i dispositivi medici sono conformi ai requisiti legali previsti.

<sup>3</sup> L'Istituto è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'articolo 59, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi.

<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>111</sup>

<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.<sup>112</sup>

**Art. 59** Notifiche

<sup>1</sup> Chi fabbrica o smercia<sup>113</sup> agenti terapeutici pronti per l'uso deve allestire un sistema di notifica. È tenuto a notificare all'Istituto gli effetti indesiderati e i fenomeni che:

- a. sono o potrebbero essere imputabili all'agente terapeutico, alla sua utilizzazione oppure a caratterizzazioni o istruzioni per l'uso inappropriate;

<sup>109</sup> Abrogato dal n. 6 dell'all. alla LF del 30 set. 2011 sulla ricerca umana, con effetto dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 3215; FF **2009** 6979).

<sup>110</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>111</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>112</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>113</sup> Rettificato dalla Commissione di redazione dell'AF (art. 33 LREC; RU **1974** 1051).



- b. potrebbero mettere in pericolo o pregiudicare la salute dei consumatori, dei pazienti, nonché di terzi o di animali trattati.

<sup>2</sup> Chi fabbrica o smercia<sup>114</sup> agenti terapeutici deve inoltre notificare all'Istituto eventuali vizi di qualità nonché ulteriori conoscenze e valutazioni in grado di influenzare i criteri di giudizio.

<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>115</sup>

<sup>3bis</sup> Chi fabbrica o immette in commercio agenti terapeutici deve notificare all'Istituto ogni sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici da parte di terzi e in relazione con la sua attività, con uno dei suoi prodotti o con i componenti degli stessi.<sup>116</sup>

<sup>4</sup> I consumatori, i pazienti e le loro organizzazioni nonché terzi interessati possono notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati 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>117</sup>

<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>118</sup>

<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.<sup>119</sup>

## **Art. 60** Competenza in materia di ispezioni

<sup>1</sup> L'Istituto è responsabile delle ispezioni effettuate in Svizzera, fatti salvi gli articoli 30 e 34 capoverso 4.

<sup>2</sup> È competente per le ispezioni di cui agli articoli 6, 19 e 28 nei seguenti ambiti:

- a. medicinali immunologici;
- b. sangue e prodotti del sangue;

<sup>114</sup> Rettificato dalla Commissione di redazione dell'AF (art. 33 LREC; RU **1974** 1051).

<sup>115</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>116</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>117</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>118</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>119</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- c. procedimenti raramente utilizzati, che esigono conoscenze altamente specifiche.

<sup>3</sup> Delega ai servizi cantonali le ispezioni negli altri ambiti di cui agli articoli 6, 19 e 28, purché esse ottemperino alle esigenze della legislazione federale e del diritto internazionale applicabile in Svizzera.

<sup>4</sup> Può associare alle ispezioni che rientrano nel suo ambito di competenza i servizi cantonali di ispezione oppure incaricarli delle medesime.

<sup>5</sup> I Cantoni possono associare alle ispezioni i servizi regionali di ispezione o l'Istituto alle ispezioni di cui al capoverso 3 oppure incaricarli delle medesime.

## Sezione 4: Segreto e trattamento di dati<sup>120</sup>

### Art. 61 Segreto

Tutte le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sono vincolate dal segreto professionale.

### Art. 62 Confidenzialità dei dati

<sup>1</sup> L'autorità competente è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della presente legge e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può definire i dati che possono essere pubblicati dall'autorità competente.

### Art. 62a<sup>121</sup> 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

<sup>120</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>121</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

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. 62b**<sup>122</sup> Cooperazione con il settore privato

<sup>1</sup> L'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane (AFD) sono autorizzati, previa ponderazione degli interessi, a comunicare nel singolo caso al titolare di un'autorizzazione d'esercizio o di un'omologazione di un medicamento, nonché a chiunque immette in commercio dispositivi medici, i dati confidenziali raccolti secondo la presente legge, inclusi i dati personali degni di particolare protezione di cui all'articolo 3 lettera c numero 4 della legge federale del 19 giugno 1992<sup>123</sup> sulla protezione dei dati, se ritengono una simile misura necessaria per scoprire e combattere un presunto commercio illegale di agenti terapeutici.

<sup>2</sup> I dati personali dei pazienti non possono essere comunicati.

#### **Art. 63** Comunicazione di dati tra autorità d'esecuzione in Svizzera

<sup>1</sup> I servizi della Confederazione e dei Cantoni competenti per l'esecuzione della presente legge provvedono allo scambio di dati sempre che l'esecuzione della presente legge lo esiga.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può prevedere la comunicazione di dati a altre autorità o organizzazioni qualora l'esecuzione della presente legge lo esiga.

<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.<sup>124</sup>

<sup>122</sup> Introdotta dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>123</sup> RS **235.1**

<sup>124</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 64** Comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale<sup>125</sup>

<sup>1</sup> I servizi della Confederazione incaricati dell'esecuzione della presente legge possono chiedere informazioni alle competenti autorità estere o a organizzazioni internazionali.

<sup>2</sup> Possono comunicare alle competenti autorità estere o a organizzazioni internazionali dati non confidenziali rilevati in virtù della presente legge.

<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>126</sup>

<sup>4</sup> Possono comunicare alle competenti autorità estere, su loro richiesta, dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge, inclusi dati personali, se:<sup>127</sup>

- a. le autorità estere che hanno fatto la richiesta garantiscono il rispetto della confidenzialità;
- a<sup>bis</sup>.<sup>128</sup> la comunicazione non mette gravemente in pericolo la personalità dell'interessato;
- b. le autorità estere che hanno fatto la richiesta utilizzano i dati ricevuti esclusivamente nell'ambito di una procedura amministrativa in relazione con l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici;
- c. vengono comunicati esclusivamente dati necessari per l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici;
- d. non vengono divulgati segreti di fabbricazione né segreti commerciali, salvo che la comunicazione di dati sia indispensabile per evitare pericoli che minacciano direttamente la salute.

<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>129</sup>

<sup>125</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>126</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>127</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>128</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>129</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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.<sup>130</sup>

<sup>6</sup> Sono fatte salve le disposizioni relative all'assistenza giudiziaria in materia penale.

#### **Art. 64a**<sup>131</sup> 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**<sup>132</sup>

#### **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>130</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745; **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>131</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2745; FF **2013** 1).

<sup>132</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745; **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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>133</sup> sulle professioni mediche.

**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>134</sup> sull'agricoltura;

<sup>133</sup> RS 811.11

- 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 64<sup>f</sup> lettera h, ai dati che li concernono e ai dati da essi notificati.

**Art. 64<sup>f</sup>** 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 64<sup>e</sup>, 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>135</sup> sulle professioni mediche.

**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.

## Sezione 5: Emolumenti e tassa di sorveglianza<sup>136</sup>

**Art. 65**

<sup>1</sup> L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge riscuotono emolumenti per le loro autorizzazioni, i loro controlli e le loro prestazioni di servizi. L'Istituto può inoltre riscuotere emolumenti per la ricezione delle notifiche.

<sup>134</sup> RS **910.1**

<sup>135</sup> RS **811.11**

<sup>136</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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>137</sup>

<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>138</sup>

<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>139</sup>

<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>140</sup>

<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.<sup>141</sup>

## Sezione 6: Provvedimenti amministrativi

### Art. 66 Disposizioni generali

<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>142</sup>

<sup>2</sup> Possono segnatamente:<sup>143</sup>

- a. presentare reclami e fissare un termine adeguato per il ripristino della situazione conforme al diritto;
- b. sospendere o revocare autorizzazioni e omologazioni;
- c. chiudere aziende;

<sup>137</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>138</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>139</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>140</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>141</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>142</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>143</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).



- d. sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere agenti terapeutici pericolosi per la salute o non conformi alle disposizioni della presente legge;
  - e. vietare lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici, la loro importazione ed esportazione nonché il commercio all'estero dalla Svizzera e ordinare il ritiro immediato di agenti terapeutici dal mercato o la diffusione di raccomandazioni concernenti il comportamento da assumere al fine di prevenire danni;
  - f. sequestrare, conservare d'ufficio, distruggere materiale pubblicitario non ammesso nonché vietarne l'utilizzazione e pubblicare tale divieto a spese dei responsabili;
  - g. vietare a titolo provvisorio o a tempo indeterminato la pubblicità di un determinato agente terapeutico in caso di grave o ripetuta infrazione alle disposizioni della legge in materia di pubblicità e pubblicare tale divieto a spese dei responsabili.
- 3 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>144</sup>
- <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>145</sup>
- <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>146</sup>
- <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.<sup>147</sup>

<sup>144</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>145</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>146</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>147</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 67** Informazione del pubblico

<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>148</sup>

<sup>1bis</sup> Le informazioni specializzate indicano tutti i principi attivi e le sostanze ausiliari del medicamento.<sup>149</sup>

<sup>2</sup> I servizi competenti della Confederazione possono informare il pubblico sull'utilizzazione corretta degli agenti terapeutici al fine di proteggere la salute e di lottare contro il loro abuso.

<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>150</sup>

<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>151</sup>

<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>152</sup>

<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>153</sup>

<sup>148</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>149</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>150</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>151</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>152</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>153</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>7</sup> I servizi della Confederazione competenti possono rendere accessibili nell'elenco elettronico altre informazioni pubblicate dalle autorità.<sup>154</sup>

<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>155</sup>

<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.<sup>156</sup>

**Art. 67a**<sup>157</sup> 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**<sup>158</sup> 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

<sup>154</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>155</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>156</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>157</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2745; FF **2013** 1).

<sup>158</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

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.

## Capitolo 5: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

### Sezione 1: Forma giuridica e statuto

#### Art. 68

<sup>1</sup> La Confederazione gestisce l'Istituto con la collaborazione dei Cantoni.

<sup>2</sup> L'Istituto è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica.

<sup>3</sup> Esso è autonomo nell'ambito della sua organizzazione e della sua gestione; si autofinanzia e tiene una contabilità propria.

<sup>4</sup> Esso può ricorrere a privati per l'adempimento di singoli compiti.

<sup>5</sup> Esso può istituire commissioni consultive nonché nominare periti.

### Sezione 2: Compiti e obiettivi strategici<sup>159</sup>

#### Art. 69           Compiti

<sup>1</sup> L'Istituto adempie i compiti attribuitigli dalla presente legge e da altre leggi federali.<sup>160</sup>

<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>161</sup>

<sup>159</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>160</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>161</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<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.<sup>162</sup>

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può incaricare l'Istituto di collaborare nell'elaborazione degli atti legislativi in materia di agenti terapeutici.

<sup>4</sup> L'Istituto è il servizio centrale e punto di contatto nazionale secondo gli articoli 17 paragrafo 3 e 22 paragrafo 2 della Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 ottobre 2011<sup>163</sup> sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica. È collegato con i punti di contatto esteri designati.<sup>164</sup>

#### **Art. 70<sup>165</sup>**      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.

### **Sezione 3: Organi e competenze**

#### **Art. 71<sup>166</sup>**      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.

<sup>162</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>163</sup> RS **0.812.41**; FF **2017** 2797

<sup>164</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2749).

<sup>165</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>166</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 71a<sup>167</sup>** 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>168</sup>.

<sup>6</sup> Può essere revocato il membro del Consiglio dell'Istituto che ha omesso 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<sup>169</sup>** 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<sup>170</sup>** 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;

<sup>167</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>168</sup> RS **311.0**

<sup>169</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>170</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

- d. emana il regolamento d'organizzazione dell'Istituto;
- e. emana il suo regolamento interno, nel quale stabilisce segnatamente le regole in materia di ricusazione;
- 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;
- 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**<sup>171</sup> 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;

<sup>171</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

- 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 I 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**<sup>172</sup> 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>173</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.

### **Sezione 4: Personale**

#### **Art. 75** Indennità dei membri del Consiglio dell'Istituto e condizioni d'impiego<sup>174</sup>

<sup>1</sup> L'Istituto assume il suo personale secondo il diritto pubblico. Nei casi motivati possono essere conclusi contratti secondo il Codice delle obbligazioni<sup>175</sup>.

<sup>2</sup> Il Consiglio dell'Istituto emana l'ordinanza sul personale dell'Istituto, fatta salva l'approvazione del Consiglio federale.<sup>176</sup>

<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,

<sup>172</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>173</sup> RS **220**

<sup>174</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>175</sup> RS **220**

<sup>176</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).



si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1–5 della legge del 24 marzo 2000<sup>177</sup> sul personale federale.<sup>178</sup>

<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.<sup>179</sup>

**Art. 75a**<sup>180</sup> 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 (CPP)<sup>181</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>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.

**Art. 76**<sup>182</sup> Cassa pensioni

Il personale dell'Istituto è assicurato presso la Cassa pensioni della Confederazione.

<sup>177</sup> RS 172.220.1

<sup>178</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>179</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>180</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 4771; FF 2017 2797).

<sup>181</sup> RS 312.0

<sup>182</sup> Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. alla LF del 14 dic. 2012, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1493; FF 2011 5959).

**Sezione 5: Gestione finanziaria e relazione sulla gestione**<sup>183</sup>**Art. 77**<sup>184</sup> 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**<sup>185</sup> 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**<sup>186</sup> 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.

<sup>183</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>184</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>185</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>186</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

**Art. 79**<sup>187</sup> 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**<sup>188</sup> 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**<sup>189</sup> 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>190</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.

**Art. 81** Esenzione fiscale

<sup>1</sup> L'Istituto beneficia dell'esenzione fiscale a livello federale, cantonale e comunale.

<sup>2</sup> È fatto salvo il diritto federale in materia di:

- a. imposta sul valore aggiunto su controprestazioni;
- b. imposta preventiva e tasse di bollo.

<sup>187</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>188</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>189</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>190</sup> RS **170.32**

## Sezione 6:<sup>191</sup> 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;
- 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.

## Capitolo 6: Esecuzione

### Art. 82 Confederazione

<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.<sup>192</sup>

<sup>2</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione per quanto la presente legge non ne dichiara competente l'Istituto o per quanto non abbia trasmesso all'Istituto la competenza di emanare disposizioni tecniche e di minore importanza.

<sup>191</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

<sup>192</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2017 2745, 2019 1393; FF 2013 1).

**Art. 83**            Cantoni

<sup>1</sup> I Cantoni adempiono i compiti di esecuzione:

- a. affidati loro dalla presente legge;
- b. non espressamente affidati alla Confederazione.

<sup>2</sup> I Cantoni comunicano all'Istituto i loro atti legislativi in materia di agenti terapeutici.

**Capitolo 7: Procedura amministrativa e protezione giuridica****Art. 84**            ...<sup>193</sup>

<sup>1</sup> Per quanto la presente legge non preveda disposizioni derogatorie, la procedura amministrativa e la protezione giuridica sono rette dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>194</sup> sulla procedura amministrativa, dalla legge del 17 giugno 2005<sup>195</sup> sul Tribunale amministrativo federale e dalla legge del 17 giugno 2005<sup>196</sup> sul Tribunale federale.<sup>197</sup>

<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.<sup>198</sup>

<sup>2</sup> L'Istituto è autorizzato a impugnare le decisioni delle autorità cantonali e del Tribunale amministrativo federale in applicazione della presente legge e della sua legislazione d'esecuzione, mediante i rimedi giuridici del diritto cantonale o del diritto federale.<sup>199</sup>

<sup>3</sup> L'Istituto è inoltre autorizzato a interporre ricorso contro le decisioni pronunciate dalle autorità cantonali di ultima istanza in applicazione della legge del 30 settembre 2011<sup>200</sup> sulla ricerca umana (art. 89 cpv. 2 lett. a della L del 17 giu. 2005 sul Tribunale federale).<sup>201</sup>

<sup>193</sup> Abrogata dal n. 89 dell'all. alla L del 17 giu. 2005 sul Tribunale amministrativo federale, con effetto dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 2197 1069; FF **2001** 3764).

<sup>194</sup> RS **172.021**

<sup>195</sup> RS **173.32**

<sup>196</sup> RS **173.110**

<sup>197</sup> Nuovo testo giusta il n. 89 dell'all. alla L del 17 giu. 2005 sul Tribunale amministrativo federale, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 2197 1069; FF **2001** 3764).

<sup>198</sup> Introdotto dal n. 1 della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>199</sup> Nuovo testo giusta il n. 112 dell'O dell'AF del 20 dic. 2006 che adegua taluni atti normativi alle disposizioni della L sul Tribunale federale e della L sul Tribunale amministrativo federale, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5599; FF **2006** 7109).

<sup>200</sup> RS **810.30**

<sup>201</sup> Introdotto dal n. 6 dell'all. alla LF del 30 set. 2011 sulla ricerca umana, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 3215; FF **2009** 6979).

Art. 85<sup>202</sup>**Capitolo 8: Disposizioni penali****Art. 86<sup>203</sup>** 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'idoneità 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>202</sup> Abrogato dal n. 89 dell'all. alla L del 17 giu. 2005 sul Tribunale amministrativo federale, con effetto dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 2197 1069; FF **2001** 3764).

<sup>203</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019, la lett. h del cpv. I entra in vigore il 1° gen. 2020 (RU **2017** 2745, **2018** 3575, **2019** 1393; FF **2013** 1).

<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** Altri reati<sup>204</sup>

<sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:<sup>205</sup>

- a. fabbrica, immette in commercio, importa, esporta agenti terapeutici o sostanze ausiliarie farmaceutiche che non corrispondono ai requisiti fissati nella farmacopea, o ne fa commercio all'estero;
- b. infrange le disposizioni concernenti la pubblicità di medicinali;
- c.<sup>206</sup> viola gli obblighi di notifica e di pubblicazione della presente legge;
- d. viola obblighi di caratterizzazione, contabilità, conservazione e collaborazione;
- e. viola l'obbligo del segreto, per quanto non siano violati gli articoli 162, 320 o 321 del Codice penale<sup>207</sup>;
- f.<sup>208</sup> 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>209</sup>;
- g.<sup>210</sup> viola una decisione notificatagli con la comminatoria della pena prevista dal presente articolo;
- h.<sup>211</sup> 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>212</sup>

<sup>204</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>205</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>206</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>207</sup> RS **311.0**

<sup>208</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>209</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.

<sup>210</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>211</sup> Introdotto dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>212</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>3</sup> Se l'autore agisce per negligenza, la pena è della multa fino a 20 000 franchi.<sup>213</sup>

<sup>4</sup> Il tentativo e la complicità sono punibili.

<sup>5</sup> Le contravvenzioni e le pene per contravvenzioni si prescrivono in cinque anni.

<sup>6</sup> Nei casi particolarmente lievi si può rinunciare al perseguimento penale e alla punizione.

#### **Art. 88** Applicabilità di altre sanzioni penali

Per falsificazioni, false attestazioni, conseguimento fraudolento di false attestazioni, uso di attestazioni false o non veritiere, rilascio non autorizzato di dichiarazioni di conformità, applicazione e uso non autorizzato di marchi di conformità e per van-taggi patrimoniali illeciti ai sensi degli articoli 23–29 della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>214</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio, si applicano le pene comminate in quegli articoli.

#### **Art. 89**<sup>215</sup> 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>216</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**<sup>217</sup> 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>218</sup>. Se in caso di importazione, transito ed esportazione di agenti terapeutici vi è simultaneamente un'infrazione alla legge del 18 marzo 2005<sup>219</sup> sulle dogane o alla legge del 12 giugno 2009<sup>220</sup> sull'IVA, le infrazioni sono perseguite e giudicate dall'AFD.

<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>213</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>214</sup> RS **946.51**

<sup>215</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>216</sup> RS **313.0**

<sup>217</sup> Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4771; FF **2017** 2797).

<sup>218</sup> RS **313.0**

<sup>219</sup> RS **631.0**

<sup>220</sup> RS **641.20**



<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.

<sup>4</sup> Se una causa penale relativa alla presente legge è di competenza sia federale che cantonale, le autorità competenti possono accordarsi sulla riunione dei procedimenti presso la Confederazione o il Cantone.

**Art. 90a<sup>221</sup>** Misure di sorveglianza segrete

<sup>1</sup> L'Istituto o l'AFD può ordinare misure di sorveglianza segrete secondo gli articoli 282 e 283 o 298a–298d CPP<sup>222</sup>.

<sup>2</sup> Una misura ordinata secondo il capoverso 1 non può protrarsi per più di 30 giorni, salva l'approvazione del direttore dell'autorità che l'ha ordinata.

<sup>3</sup> Al più tardi alla chiusura dell'istruzione, l'autorità che ha ordinato la misura comunica ai diretti interessati il motivo, il genere e la durata della sorveglianza segreta.

<sup>4</sup> Se in un procedimento si rendono necessarie misure di sorveglianza segrete secondo gli articoli 269–281 o 284–298 CPP, l'Istituto o l'AFD ne informa senza indugio il Ministero pubblico della Confederazione.

<sup>5</sup> Nei casi di cui al capoverso 4, l'Istituto o l'AFD si rivolge, con l'accordo del Ministero pubblico della Confederazione, al giudice dei provvedimenti coercitivi. Se questi approva le misure, il Ministero pubblico della Confederazione assume il procedimento in applicazione del CPP.

**Art. 90b<sup>223</sup>** Reati commessi all'estero e procedimenti complessi

Se un procedimento svolto dall'Istituto o dall'AFD concerne principalmente reati commessi all'estero oppure risulta tanto complesso o oneroso che l'Istituto o l'AFD non è in grado, con i mezzi di cui dispone, di concluderlo o di concluderlo entro un termine adeguato, l'Istituto o l'AFD può sollecitare dal Ministero pubblico della Confederazione l'assunzione del procedimento. Il Ministero pubblico della Confederazione svolge il procedimento in applicazione del CPP<sup>224</sup>.

**Art. 90c<sup>225</sup>** Coinvolgimento di terzi

L'Istituto e l'UFSP possono incaricare specialisti indipendenti di mettere al sicuro, registrare, valutare e archiviare i dati sequestrati nell'ambito di procedimenti penali amministrativi. Nell'ambito della loro attività per l'Istituto o l'UFSP, questi specialisti hanno gli stessi obblighi del personale dell'Istituto o dell'Amministrazione

<sup>221</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 4771; FF 2017 2749).

<sup>222</sup> RS 312.0

<sup>223</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 4771; FF 2017 2749).

<sup>224</sup> RS 312.0

<sup>225</sup> Introdotto dal n. 2 dell'all. al DF del 29 set. 2017 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 4771; FF 2017 2749).

federale. Le loro retribuzioni sono considerate disborsi secondo l'articolo 94 capoverso 1 DPA<sup>226</sup>.

## Capitolo 9: Disposizioni finali

### Sezione 1: Disposizioni introduttive e transitorie

**Art. 91** Rilevamento dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali da parte dell'Istituto

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può obbligare i servizi che hanno registrato finora agenti terapeutici o che hanno effettuato il controllo del mercato a fornire i loro documenti all'Istituto.

<sup>2</sup> Per il resto, il Consiglio federale stipula con l'Unione intercantonale per il controllo dei medicinali un accordo sul rilevamento dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali da parte dell'Istituto.

**Art. 92** Diritto transitorio in materia di personale

<sup>1</sup> Il Consiglio federale nomina il primo Direttore dell'Istituto su proposta del Dipartimento federale dell'Interno.

<sup>2</sup> Il Dipartimento federale dell'interno procede alla prima nomina degli altri membri della Direzione. Il Consiglio d'Istituto conferma detta nomina conformemente all'articolo 72 lettera h, al più tardi entro un termine di 18 mesi dall'inizio dell'attività dell'Istituto.

<sup>3</sup> I rapporti di servizio del personale dell'UFSP<sup>227</sup> e dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali trasferito all'Istituto sottostanno allo statuto del personale dell'Istituto a contare dall'inizio dell'attività dell'Istituto.

**Art. 93** Disavanzo della Cassa pensioni della Confederazione

Al momento dell'istituzione dell'Istituto la Confederazione assume il disavanzo della Cassa pensioni della Confederazione per gli assicurati che passano dall'UFSP nell'Istituto.

**Art. 94** Procedure pendenti

<sup>1</sup> Le procedure pendenti dinanzi all'Ufficio della sanità pubblica, all'USAV<sup>228</sup>, all'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali, agli organi dell'Unione intercantonale di controllo nonché dinanzi alle autorità amministrative cantonali di prima istanza all'entrata in vigore della presente legge sono concluse conformemen-

<sup>226</sup> RS 313.0

<sup>227</sup> Nuova espr. giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>228</sup> Nuova espr. giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

te alle disposizioni della presente legge e da parte delle autorità competenti da essa designate.

<sup>2</sup> Gli atti di procedura delle autorità competenti prima dell'entrata in vigore della presente legge rimangono validi purché non siano contrari alle sue disposizioni materiali.

#### **Art. 95** Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Le registrazioni di medicinali effettuate dall'UFSP, dall'USAV e dall'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali mantengono la loro validità al più tardi fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

<sup>2</sup> Le omologazioni cantonali di medicinali rimangono valide sino al 31 dicembre 2017; i medicinali possono essere omologati dall'Istituto entro due anni dopo la scadenza del termine transitorio.<sup>229</sup> Sono fatte salve:

- a. la revoca di un'omologazione da parte del Cantone;
- b. la sostituzione di un'omologazione cantonale mediante un'omologazione dell'Istituto sulla base di una domanda corrispondente.

<sup>3</sup> Per i medicinali non sottostanti finora all'obbligo d'omologazione né secondo il diritto cantonale né secondo il diritto federale, i quali devono ora essere omologati, la domanda d'omologazione dev'essere presentata entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Tali medicinali possono rimanere in commercio fino alla decisione dell'Istituto concernente l'omologazione.

<sup>4</sup> Le diagnosi in vitro possono essere immesse in commercio conformemente al diritto previgente sino al 7 dicembre 2003. Le autorizzazioni e le registrazioni di diagnosi in vitro secondo il diritto previgente permangono valide fino alla scadenza della durata di autorizzazione o al più tardi fino a tre anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

<sup>5</sup> Le autorizzazioni rilasciate dalla Confederazione e dai Cantoni secondo il diritto previgente rimangono valide fino alla loro scadenza, o al più tardi fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

<sup>6</sup> Le persone che non adempiono i requisiti delle disposizioni sul diritto alla dispensazione di medicinali (art. 24 e 25) devono sospendere la dispensazione di medicinali entro sette anni dopo l'entrata in vigore della presente legge. Il Consiglio federale può tuttavia prevedere deroghe per le persone che forniscono la prova di disporre della formazione sufficiente.

<sup>7</sup> Sono fatti salvi i provvedimenti amministrativi dell'Istituto di cui all'articolo 66.

<sup>229</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 21 giu. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 4137; FF 2013 2737 2745).

**Art. 95a**<sup>230</sup> Disposizione transitoria alla modifica del 13 giugno 2008

Per i medicinali già omologati al momento dell'entrata in vigore della modifica del 13 giugno 2008, i termini di cui all'articolo 16a capoverso 1 decorrono dalla data dell'entrata in vigore della presente modifica.

**Art. 95b**<sup>231</sup> 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.

## **Sezione 2: Referendum e entrata in vigore**

**Art. 96**

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

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

Data dell'entrata in vigore:<sup>232</sup> 1° gennaio 2002  
art. 71 e 72: 1° ottobre 2001

<sup>230</sup> Introdotta dal n. I della LF del 13 giu. 2008, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2008** 4873, **2010** 4027; FF **2007** 2181).

<sup>231</sup> Introdotta dal n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 2745, **2018** 3575; FF **2013** 1).

<sup>232</sup> DCF del 28 set. 2001.

*Allegato*

## **Abrogazione e modifica del diritto vigente**

I

La legge del 6 ottobre 1989<sup>233</sup> sulla farmacoepa è abrogata.

II

I seguenti testi di legge sono modificati come segue:

...<sup>234</sup>

<sup>233</sup> [RU 1990 570]

<sup>234</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU 2001 2790.

