

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

del 15 dicembre 2000 (Stato 27 novembre 2001)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visti gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 1° marzo 1999²,
decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

¹ 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.

² 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.

³ 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

¹ RS 101

² FF 1999 2959

Art. 2 Campo d'applicazione

¹ 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 1951³ sugli stupefacenti, 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.

² 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

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.

Art. 4 Definizioni

¹ 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 medicamenti anche il sangue e i suoi derivati;
- 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* di agenti terapeutici;
- e. *smercio*: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico, ad eccezione della dispensazione;

³ RS 812.121

* In tutta la legge il termine «somministrazione», risp. il verbo «somministrare» sono stati rettificati in «dispensazione», risp. «dispensare» dalla Commissione di redazione dell'Assemblea federale (art. 33 LRC - RS 171.11).

- 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;
- g. *farmacopea (Pharmacopoea Europaea e Pharmacopoea Helvetica)*: una raccolta di prescrizioni sulla qualità dei medicinali, delle sostanze ausiliarie farmaceutiche e di singoli dispositivi medici.

² 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

¹ Necessità di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) chi:

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

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

- a. sottoporre a un'autorizzazione cantonale o all'obbligo di notifica la fabbricazione di medicinali secondo la formula magistralis, la formula officinalis, una formula propria, la Farmacopea o un altro libro dei medicinali o Formularium riconosciuto dall'Istituto (art. 9 cpv. 2 lett. a-c, 14 cpv. 1 lett. c);
- b. liberare dall'obbligo di autorizzazione i detentori di animali che aggiungono medicinali ai foraggi destinati al loro effettivo.

Art. 6 Condizioni

¹ 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.

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

Art. 7 Requisiti in materia di fabbricazione

¹ I medicinali devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione.

² 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.

Sezione 2:
Principio dell'immissione in commercio e procedura di omologazione**Art. 8** Principio dell'immissione in commercio

I medicinali o le sostanze ausiliarie farmaceutiche immessi in commercio devono soddisfare i requisiti della Farmacopea, sempre che vi siano prescrizioni corrispondenti.

Art. 9 Omologazione

¹ I medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscele 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.

² Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

- a. i medicinali fabbricati per una determinata persona o un determinato gruppo di persone o un determinato animale o un effettivo di animali su prescrizione medica in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera o, su loro incarico, in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione (formula magistralis);
- b. i medicinali preparati in piccola quantità secondo una monografia speciale della Farmacopea, un altro libro dei medicinali o un altro Formularium riconosciuto dall'Istituto in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, e destinati ad essere dispensati alla propria clientela (formula officinalis);
- c. i medicinali preparati in piccola quantità secondo una formula propria in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, nell'ambito della competenza di dispensazione della persona responsabile della fabbricazione conformemente all'articolo 25 e destinati ad essere dispensati alla propria clientela. Il detentore della formula può incaricare un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione di fabbricare i medicinali destinati ad essere dispensati alla propria clientela;
- d. i medicinali per sperimentazioni cliniche;
- e. i medicinali non standardizzabili.

³ Il Consiglio federale può prescrivere un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di medicamenti non standardizzabili.

⁴ L'Istituto può rilasciare un'autorizzazione temporanea per lo smercio o la dispensazione di medicamenti non omologati usati nella cura di malattie suscettibili d'aver esito letale qualora detta autorizzazione sia compatibile con la protezione della salute, dall'impiego di detti medicamenti si possa attendere una grande utilità terapeutica e non siano disponibili medicamenti equivalenti.

Art. 10 Condizioni per l'omologazione

¹ Chi chiede l'omologazione di un medicamento o di un procedimento è tenuto a:

- a. attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace;
- 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.

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

Art. 11 Domanda di omologazione

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

- a. la designazione del medicamento;
- b. il nome del fabbricante e del distributore;
- c. il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità;
- d. l'indicazione dei residui rilevabili e i termini d'attesa in caso di medicamenti per animali allevati ai fini della produzione alimentare;
- e. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati;
- f. la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, le modalità di dispensazione e d'uso;
- g. i risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici, nonché di quelli farmacologici e tossicologici;
- h. i risultati degli esami clinici.

² Il Consiglio federale:

- a. determina, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, i requisiti concernenti l'organizzazione, lo svolgimento e la registrazione degli esami farmacologici e tossicologici di cui al capoverso 1 lettera g e emana prescrizioni in merito alla procedura di controllo;
- b. determina le lingue per la caratterizzazione e l'informazione.

³ L'Istituto precisa i dati e i documenti di cui al capoverso 1. Può prevedere altri dati e documenti.

Art. 12 Domanda presentata da un secondo richiedente

¹ Una domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo a un medicamento (preparato originale) già omologato e previsto per lo stesso uso può riferirsi ai risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici di un richiedente precedente se:

- a. quest'ultimo dà il suo consenso scritto; o
- b. la durata di protezione per il preparato originale è scaduta.

² La protezione ha una durata di dieci anni. Il Consiglio federale può sottoporre a una protezione adeguata anche i risultati di esami relativi al preparato originale di cui al capoverso 1 effettuati per nuove indicazioni, nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi.

Art. 13 Medicamenti e procedure omologati all'estero

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

Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione

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

- a. i medicamenti a base di principi attivi noti;
- b. i medicamenti della medicina complementare;
- c. i medicamenti fabbricati per le scorte in una farmacia pubblica, una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una ricetta di propria formulazione (preparati farmaceutici speciali), conformemente alla Farmacopea, a un altro libro dei medicamenti o un altro Formularium riconosciuto dall'Istituto, e dispensati alla propria clientela;
- d. i medicamenti fabbricati da una farmacia ospedaliera per i bisogni dell'ospedale;
- e. i medicamenti fabbricati dall'esercito e utilizzati ai fini del servizio sanitario coordinato;
- f. i medicamenti importanti per malattie rare;
- g. i medicamenti per uso veterinario destinati esclusivamente ad animali non allevati ai fini della produzione alimentare.

² L'Istituto prevede una procedura semplificata d'omologazione per le richieste di ulteriore immissione in commercio per un medicamento già omologato in Svizzera e importato in parallelo da un Paese che prevede un controllo dei medicamenti equivalente, se:

- a. detto medicamento corrisponde alle medesime esigenze poste ai medicamenti 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 medicamenti omologati da lui distribuiti adempiono le medesime esigenze di sicurezza e di qualità poste al primo richiedente.

³ Il medicamento non può essere omologato secondo il capoverso 2 finché il medicamento oggetto di un'omologazione a favore del primo richiedente (preparato originale) è protetto mediante brevetto. Il Consiglio federale disciplina la procedura per far valere la protezione mediante brevetto. Sono inoltre fatte salve le norme della legislazione sulla proprietà intellettuale.

Art. 15 Obbligo di notifica

L'Istituto può prevedere un semplice obbligo di notifica per determinati medicamenti o determinate categorie di medicamenti se le condizioni per una procedura semplificata sono adempiute e se non è opportuno effettuare siffatta procedura.

Art. 16 Decisione d'omologazione

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

² L'omologazione è valida 5 anni. L'Istituto può, durante il periodo di validità, adeguare alle mutate circostanze la decisione d'omologazione o revocarla di propria iniziativa o su richiesta.

³ L'Istituto può, indipendentemente dalla durata di validità dell'omologazione, riesaminare periodicamente e per gruppi i medicamenti omologati, adeguando o revocando all'occorrenza la decisione d'omologazione.

⁴ L'omologazione è rinnovata su richiesta se le condizioni permangono adempiute.

Art. 17 Liberazione ufficiale delle partite

¹ 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.

² L'Istituto determina le categorie di medicamenti sottostanti alla liberazione ufficiale delle partite nonché i requisiti e la procedura.

³ Pubblica un elenco dei medicamenti per il cui smercio è richiesta una liberazione delle partite.

Sezione 3: Importazione, esportazione e commercio all'estero

Art. 18 Obbligo di autorizzazione

¹ Necessità di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi, a titolo professionale:

- a. importa medicinali pronti per l'uso allo scopo di smerciarli o di dispensarli;
- b. esporta medicinali pronti per l'uso allo scopo di smerciarli o di dispensarli;
- c. commercia in medicinali dalla Svizzera, senza che questi tocchino il territorio svizzero.

² Il Consiglio federale può prevedere l'obbligo d'autorizzazione anche per l'importazione e l'esportazione di medicinali non pronti per l'uso.

³ Può adottare eccezioni all'obbligo di autorizzazione per:

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

⁴ Il deposito in un magazzino doganale è considerato importazione.

⁵ Il Consiglio federale può emanare disposizioni speciali per il transito.

⁶ 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

¹ 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.

² L'autorizzazione è rilasciata anche se il richiedente è già in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione. L'autorizzazione di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettere b e c è rilasciata inoltre se il richiedente è già in possesso di un'autorizzazione di importazione o di commercio all'ingrosso.

³ 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

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

² 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.

³ 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.

⁴ 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

¹ L'esportazione o il commercio all'estero di medicinali è vietato se:

- a. essi sono vietati nel Paese destinatario;
- b. dalle circostanze risulta chiaro che essi potrebbero essere destinati a scopi illeciti.

² Il Consiglio federale può prescrivere che l'importazione 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.

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

⁴ 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

¹ 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.

² 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 e dispensazione

Art. 23 Categorie di medicinali

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

² È costituita una categoria di medicinali in vendita libera. Per questi gli articoli 24-27 e 30 non sono applicabili.

³ Il Consiglio federale stabilisce i criteri di classificazione. L'Istituto assegna ogni medicamento da esso omologato ad una determinata categoria.

Art. 24 Dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

¹ Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica:

- a. i farmacisti su prescrizione medica e, in casi eccezionali giustificati, anche senza prescrizione medica;
- b. altri operatori sanitari conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta;
- c. specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alle lettere a e b.

² 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.

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

Art. 25 Dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione medica

¹ Possono dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica:

- a. le persone che possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b. i droghisti con diploma federale nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione di medicinali;
- 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.

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

³ L'Istituto definisce le categorie di medicinali che possono essere dispensati dalle persone di cui al capoverso 1 lettere b e c.

⁴ I Cantoni possono autorizzare i droghieri titolari del diploma federale a dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica se l'approvvigionamento in medicinali di questo genere non è garantito sull'insieme del territorio cantonale. Il Consiglio federale fissa le condizioni.

⁵ 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 Principio della prescrizione e della dispensazione

¹ In occasione della prescrizione e della dispensazione di medicamenti devono essere rispettate le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche.

² Un medicamento può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto.

Art. 27 Vendita per corrispondenza di medicamenti

¹ La vendita per corrispondenza di medicamenti è di massima vietata.

² 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.

³ Il Consiglio federale disciplina le modalità.

⁴ I Cantoni rilasciano l'autorizzazione.

Art. 28 Autorizzazione del commercio all'ingrosso di medicamenti

¹ Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicamenti necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto.

² 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.

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

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

Art. 29 Requisiti in materia di commercio all'ingrosso

¹ Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicamenti deve rispettare le norme riconosciute della Buona prassi del commercio all'ingrosso.

² Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi del commercio all'ingrosso, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

Art. 30 Autorizzazione del commercio al dettaglio di medicinali

¹ Chi dispensa medicinali in una farmacia, una drogheria o in un altro negozio di commercio al dettaglio, necessita di un'autorizzazione cantonale.

² I Cantoni disciplinano le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per il commercio al dettaglio. Effettuano controlli periodici presso le aziende.

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

¹ 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.

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

³ 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

¹ Non è ammessa la pubblicità:

- a. ingannevole o contraria all'ordine pubblico e al buon costume;
- b. suscettibile di indurre ad un uso eccessivo, abusivo o inappropriato di medicinali;
- c. per medicinali che non possono essere immessi in commercio in Svizzera.

² 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 1951⁴ sugli stupefacenti;
- 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.

⁴ RS 812.121

Art. 33 Promessa e accettazione di vantaggi pecuniari

¹ È vietato concedere, offrire o promettere vantaggi pecuniari per la prescrizione o la dispensazione di medicinali a persone che prescrivono o dispensano medicinali o a organizzazioni che impiegano tali persone.

² Le persone che prescrivono o dispensano medicinali o le organizzazioni che impiegano tali persone non possono chiedere né accettare vantaggi pecuniari per la prescrizione o la dispensazione di medicinali.

³ Sono ammessi:

- a. i vantaggi pecuniari di piccola entità legati alla pratica della medicina o della farmacia;
- b. gli sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo.

Sezione 6: Disposizioni speciali per il sangue e i suoi derivati**Art. 34** Autorizzazione d'esercizio

¹ 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.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

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

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

⁴ 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.

Art. 35 Autorizzazione per l'importazione singola

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

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

Art. 36 Idoneità a donare sangue

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

² 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.

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

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

¹ 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.

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

³ 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

¹ 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.

² 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.

³ Può prevedere deroghe al test obbligatorio per le trasfusioni autologhe.

Art. 39 Obbligo di registrazione

¹ Chi utilizza sangue e suoi derivati è tenuto a:

- a. registrare tutte le operazioni rilevanti per la sicurezza;
- b. tenere dette registrazioni in modo tale da garantire l'identificazione del donatore e del destinatario del sangue.

- ² 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.
- ³ Delle persone escluse in quanto donatori va registrato:
- il cognome, il nome e la data di nascita;
 - la data e il motivo dell'esclusione.
- ⁴ 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.
- ⁵ Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può segnatamente prevedere deroghe all'obbligo di registrazione per le trasfusioni autologhe.

Art. 40 Obbligo di conservazione

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 39 e tutti i documenti importanti devono essere conservati per 20 anni.

- ² 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.

Sezione 7: Disposizioni speciali per i medicamenti per uso veterinario

Art. 42 Prescrizione e dispensazione

¹ Un medicamento per uso veterinario può essere prescritto o dispensato soltanto se la persona che lo prescrive conosce l'animale o l'effettivo.

² Se il medicamento è destinato a animali da reddito, la persona che lo prescrive deve conoscere anche il loro stato di salute.

³ Il Consiglio federale può vietare che agli animali da reddito siano prescritti o dispensati medicinali preparati secondo una formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a).

Art. 43 Obbligo di tenere un registro

Chi importa, esporta, smercia, dispensa o somministra o fa somministrare* 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.

Capitolo 3: Dispositivi medici

Art. 45 Requisiti

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ 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 competente⁵.

⁵ Il Consiglio federale disciplina i requisiti applicabili ai dispositivi medici destinati a sperimentazioni.

Art. 46 Procedura di valutazione della conformità

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

* Rettificato dalla Commissione di redazione dell'Assemblea federale (art. 33 LRC – RS 171.11).

⁵ Attualmente il Segretariato di Stato dell'economia.

² 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.

³ 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

¹ 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 vengano prese in considerazione in occasione della loro fabbricazione o del loro sviluppo ulteriore.

² 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

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.

Art. 49 Obbligo di manutenzione

¹ 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.

² 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

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

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

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

¹ L'istituto emana la Farmacopea.

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

³ 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*).

⁴ 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: Sperimentazioni cliniche

Art. 53 Principio

¹ Qualsiasi sperimentazione clinica con agenti terapeutici su persone deve essere eseguita nel rispetto delle norme della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche.

² Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche. Definisce in particolare gli obblighi dello sperimentatore e del

promotore ed emana prescrizioni concernenti la procedura di controllo. In questo ambito, esso tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

Art. 54 Condizioni e obbligo di notifica

¹ Per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche devono essere adempiute segnatamente le seguenti condizioni:

- a. le persone sottoposte alle sperimentazioni hanno dato il loro consenso libero, esplicito e informato, per scritto o mediante una conferma scritta, dopo essere state informate in particolare su:
 1. il tipo e lo scopo della sperimentazione,
 2. tutte le azioni e analisi connesse con la sperimentazione,
 3. l'esistenza di trattamenti alternativi,
 4. i rischi, gli svantaggi e i benefici previsti,
 5. il loro diritto a un indennizzo in caso di danni causati dalla sperimentazione,
 6. il loro diritto a revocare il loro consenso in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio sul loro trattamento medico;
- b. è garantito che le persone sottoposte alle sperimentazioni vengono indennizzate interamente per eventuali danni subiti nell'ambito di una sperimentazione;
- c. la competente Commissione d'etica ha dato il suo consenso alla sperimentazione.

² Il Consiglio federale precisa i requisiti da adempiere per ottenere il consenso delle persone sottoposte alle sperimentazioni.

³ Le sperimentazioni cliniche devono essere notificate all'Istituto prima della loro esecuzione. Il Consiglio federale precisa l'obbligo di notifica. Può segnatamente:

- a. escludere dall'obbligo di notifica determinate sperimentazioni o le sperimentazioni con determinati agenti terapeutici;
- b. sottoporre all'obbligo di notifica anche le sperimentazioni cliniche effettuate su animali con agenti terapeutici per uso veterinario.

⁴ L'Istituto può vietare una sperimentazione o sottoporre la sua esecuzione a oneri e condizioni qualora i requisiti stabiliti dalla presente legge non siano adempiuti. L'Istituto può in ogni momento verificare lo svolgimento di una sperimentazione clinica per mezzo di un'ispezione.

⁵ Il Consiglio federale può introdurre un obbligo di autorizzazione al posto dell'obbligo di notifica per determinate sperimentazioni quali le sperimentazioni di terapia genica o le sperimentazioni secondo l'articolo 55 che non apportano alcun beneficio diretto alle persone ad esse sottoposte.

⁶ L'interruzione o la fine di una sperimentazione clinica deve essere notificata all'Istituto.

⁷ Il Consiglio federale può emanare disposizioni sulla pubblicazione delle sperimentazioni cliniche notificate e autorizzate e sulla loro interruzione o fine.

Art. 55 Sperimentazioni cliniche effettuate su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento

¹ Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici possono essere effettuate su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento soltanto se:

- a. le sperimentazioni su persone maggiorenni e capaci di discernimento non consentono di ottenere risultati equivalenti;
- b. i rappresentanti legali delle persone sottoposte alle sperimentazioni hanno dato il loro consenso dopo essere stati informati;
- c. le persone capaci di discernimento, ma minorenni o interdette, hanno dato il loro consenso;
- d. non vi sono indizi in base ai quali le persone incapaci di discernimento sarebbero state contrarie a sottoporsi a una sperimentazione.

² Le sperimentazioni cliniche che non apportano alcun beneficio diretto alle persone ad esse sottoposte possono inoltre essere effettuate eccezionalmente su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento se:

- a. le sperimentazioni permettono di trarre importanti conoscenze sullo stato, la malattia o i disturbi delle persone ad esse sottoposte, conoscenze che apportano a lunga scadenza un beneficio alle stesse persone sottoposte alle sperimentazioni, a altre persone della stessa classe d'età o a persone che hanno la stessa malattia o le stesse caratteristiche;
- b. i rischi e i fastidi che le persone sottoposte alle sperimentazioni devono subire sono minimi.

Art. 56 Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza medica

In situazioni di emergenza medica possono essere eccezionalmente effettuate sperimentazioni cliniche se:

- a. è prevista una procedura approvata dalla competente Commissione d'etica che permette, entro un termine utile, di:
 1. ottenere il consenso del rappresentante legale di persone minorenni o interdette,
 2. definire la volontà delle persone sottoposte alle sperimentazioni, segnatamente consultando i familiari;
- b. non vi sono indizi in base ai quali le persone sottoposte alle sperimentazioni avrebbero rifiutato di prendervi parte;
- c. la sperimentazione permette di acquisire importanti conoscenze sullo stato, la malattia o i disturbi delle persone ad esse sottoposte, conoscenze che apportano a lunga scadenza un beneficio alle stesse persone sottoposte alle sperimentazioni o a persone che hanno la stessa malattia o le stesse caratteristiche;

- d. un medico che non partecipa alla sperimentazione garantisce l'assistenza medica delle persone ad essa sottoposte salvaguardandone gli interessi.

Art. 57 Commissioni d'etica per le sperimentazioni cliniche

¹ Le Commissioni d'etica per le sperimentazioni cliniche (Commissioni d'etica) sono tenute a garantire la protezione delle persone sottoposte alle sperimentazioni conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche. In particolare giudicano le sperimentazioni cliniche dal profilo etico e verificano la loro qualità scientifica tenendo conto delle condizioni locali.

² Devono essere indipendenti e possedere l'esperienza e le conoscenze specifiche necessarie per valutare le sperimentazioni ad esse presentate.

³ Il Consiglio federale emana prescrizioni supplementari relative alle Commissioni d'etica. Definisce in particolare la procedura di nomina dei loro membri, la loro composizione, i loro compiti, il loro metodo di lavoro, il loro finanziamento nonché la procedura di sorveglianza.

⁴ I Cantoni nominano le Commissioni d'etica competenti di cui all'articolo 54 capoverso 1 lettera c e ne sorvegliano l'attività.

⁵ L'Istituto pubblica un elenco delle Commissioni d'etica designate dai Cantoni.

Sezione 3: Sorveglianza del mercato e esecuzione di ispezioni

Art. 58 Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

¹ L'Istituto e i Cantoni sorvegliano, nei limiti delle loro competenze, la legalità della fabbricazione, dello smercio*, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiti.

² 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.

³ 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.

⁴ L'Istituto e i Cantoni possono prelevare gratuitamente i campioni necessari a tal fine nonché richiedere le informazioni o i documenti indispensabili e qualsiasi altro sostegno.

* Rettificato dalla Commissione di redazione dell'Assemblea federale (art. 33 LRC - RS 171.11).

⁵ I Cantoni notificano all'Istituto tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito della loro attività di sorveglianza secondo il capoverso 1. L'Istituto prende i necessari provvedimenti amministrativi. In caso di pericolo grave e immediato della salute anche i Cantoni possono prendere i necessari provvedimenti amministrativi.

Art. 59 Notifiche

¹ Chi fabbrica o smercia* 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;
- b. potrebbero mettere in pericolo o pregiudicare la salute dei consumatori, dei pazienti, nonché di terzi o di animali trattati.

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

³ Chi, a titolo professionale, utilizza agenti terapeutici su persone o animali o li dispensa deve notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti e parimenti segnalarne i vizi di qualità.

⁴ I consumatori, i pazienti e le loro organizzazioni nonché terzi interessati possono notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati degli agenti terapeutici.

Art. 60 Competenza in materia di ispezioni

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

² 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;
- c. procedimenti raramente utilizzati, che esigono conoscenze altamente specifiche.

³ 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.

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

⁵ 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.

* Rettificato dalla Commissione di redazione dell'Assemblea federale (art. 33 LRC – RS 171.11).

Sezione 4: Segreto e comunicazione di dati

Art. 61 Segreto

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

Art. 62 Confidenzialità dei dati

¹ 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.

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

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

¹ 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.

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

Art. 64 Assistenza amministrativa internazionale

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

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

³ Possono inoltre comunicare alle competenti autorità estere o a organizzazioni internazionali dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge se questo permette di prevenire rischi gravi per la salute o di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

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

- a. le autorità estere che hanno fatto la richiesta garantiscono il rispetto della confidenzialità;
- 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.

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

⁶ Sono fatte salve le disposizioni relative all'assistenza giudiziaria in materia penale.

Sezione 5: Emolumenti

Art. 65

¹ 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.

² L'Istituto può riscuotere un emolumento sui medicinali pronti per l'uso venduti in Svizzera ai fini della sorveglianza del commercio di medicinali.

³ Il Consiglio federale può autorizzare l'Istituto a riscuotere un emolumento annuo per il mantenimento di autorizzazioni.

⁴ L'Istituto fissa gli emolumenti di cui ai capoversi 2 e 3 in modo tale da coprire anche i costi risultantigli dall'elaborazione di norme di qualità, dalla sorveglianza del mercato, dall'informazione della popolazione e dai provvedimenti presi contro il loro abuso e il loro uso scorretto.

⁵ Fissa i suoi emolumenti in modo tale da poter adempire le condizioni del mandato di prestazioni per quanto concerne la copertura dei costi.

⁶ Il Consiglio federale può esigere, nell'ambito del mandato di prestazioni, che l'Istituto rinunci del tutto o in parte a riscuotere gli emolumenti per determinate autorizzazioni, controlli o prestazioni di servizi.

Sezione 6: Provvedimenti amministrativi

Art. 66 Disposizioni generali

¹ L'Istituto può prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della presente legge.

² Esso può segnatamente:

- 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;

- 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 I Cantoni prendono, nei limiti delle loro competenze, i provvedimenti amministrativi secondo il capoverso 2, necessari per l'esecuzione della presente legge.

⁴ In caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della presente legge, le autorità doganali sono autorizzate a trattenere le spedizioni di agenti terapeutici alla frontiera o nei depositi doganali e a ricorrere alle autorità d'esecuzione. Le stesse procedono ad ulteriori accertamenti e prendono le necessarie misure.

Art. 67 Informazione del pubblico

¹ L'Istituto provvede affinché il pubblico sia informato in merito a eventi particolari in relazione con gli agenti terapeutici che presentano un pericolo per la salute e riceva raccomandazioni concernenti il comportamento da assumere. Esso pubblica informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici, in particolare su decisioni di omologazione e di revoca e sulle modifiche di informazioni specializzate e informazioni destinate ai pazienti.

² 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.

Capitolo 5: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Sezione 1: Forma giuridica e statuto

Art. 68

¹ La Confederazione gestisce l'Istituto con la collaborazione dei Cantoni.

² L'Istituto è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica.

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

⁴ Esso può ricorrere a privati per l'adempimento di singoli compiti.

⁵ Esso può istituire commissioni consultive nonché nominare periti.

Sezione 2: Compiti e mandato di prestazioni

Art. 69 Compiti

¹ L'Istituto adempie i compiti:

- a. trasmessigli secondo la legge;
- b. assegnatigli dal Consiglio federale nell'ambito del mandato di prestazioni.

² Esso può fornire servizi a titolo oneroso ad autorità o a privati.

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

Art. 70 Mandato di prestazioni e accordo di prestazione

¹ Il Consiglio federale affida all'Istituto un mandato di prestazioni.

² Il Dipartimento competente conclude annualmente con l'Istituto un accordo di prestazione nell'ambito del mandato di prestazioni.

Sezione 3: Organi e competenze

Art. 71 Organi

¹ Gli organi dell'Istituto sono:

- a. il Consiglio d'Istituto, composto di sette membri al massimo;
- b. il Direttore;
- c. l'Ufficio di revisione.

² Il Consiglio federale nomina i membri del Consiglio d'Istituto e designa il Presidente. I Cantoni hanno un diritto di proposta per la nomina di al massimo tre membri.

³ Il Consiglio federale nomina il Direttore dell'Istituto dopo avere sentito il Consiglio d'Istituto e designa l'Ufficio di revisione.

Art. 72 Consiglio d'Istituto

Il Consiglio d'Istituto:

- a. difende, davanti al Consiglio federale e al Dipartimento, gli interessi dell'Istituto nell'elaborazione del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;

- b. approva il piano di gestione e il preventivo in considerazione del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- c. sorveglia l'adempimento del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- d. propone al Consiglio federale l'importo delle indennità che la Confederazione deve versare all'Istituto per le sue prestazioni in favore dell'economia generale;
- e. approva il regolamento d'organizzazione dell'Istituto;
- f. emana i regolamenti sugli emolumenti per le prestazioni dell'Istituto;
- g. approva il rapporto di gestione e i conti annuali;
- h. nomina gli altri membri della Direzione su proposta del Direttore;
- i. approva i rapporti corrispondenti all'attenzione del mandante;
- j. adempie altri compiti assegnatigli dal Consiglio federale.

Art. 73 Direttore

Il Direttore:

- a. presiede la Direzione;
- b. unitamente alla Direzione, gestisce l'Istituto secondo i principi della delega e dell'accordo sugli obiettivi;
- c. risponde della gestione di fronte al Consiglio d'Istituto;
- d. rappresenta l'Istituto verso l'esterno.

Art. 74 Ufficio di revisione

L'Ufficio di revisione presenta rapporto al Consiglio federale e al Consiglio d'Istituto. A tale riguardo esamina:

- a. la tenuta dei conti;
- b. il rapporto sull'osservanza del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- c. il funzionamento corretto delle procedure di pianificazione, di controllo, di conduzione e di rapporto dell'Istituto.

Sezione 4: Personale

Art. 75 Condizioni d'impiego

¹ L'Istituto assume il suo personale secondo il diritto pubblico. Nei casi motivati possono essere conclusi contratti secondo il Codice delle obbligazioni⁶.

² Il Consiglio federale emana le necessarie disposizioni. Esso tiene conto dell'autonomia di cui l'Istituto necessita per adempiere i suoi compiti.

Art. 76 Cassa pensioni

¹ Il personale dell'Istituto è assicurato presso la cassa pensioni della Confederazione.

² L'Istituto può, con il consenso del Consiglio federale, gestire una propria cassa pensioni o affiliarsi ad altri istituti di previdenza.

Sezione 5: Gestione finanziaria

Art. 77 Mezzi finanziari

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

² Il Consiglio d'Istituto può decidere che il capitale di dotazione sia produttivo d'interessi.

³ L'Istituto finanzia le sue uscite segnatamente mediante:

- a. le indennità per i compiti trasmessigli nel mandato di prestazioni;
- b. la riscossione di emolumenti;
- c. le indennità per le prestazioni da esso fornite in favore dell'economia generale;
- d. le entrate provenienti da prestazioni fornite alle autorità e a privati.

Art. 78 Contabilità

Il preventivo e il conto dell'Istituto devono essere allestiti separatamente dal preventivo e dal conto della Confederazione.

⁶ RS 220

Art. 79 Utili e perdite

¹ Qualora l'Istituto realizzi un utile, lo stesso è utilizzato per la costituzione di riserve appropriate.

² Le riserve servono all'Istituto per finanziare futuri investimenti e per coprire eventuali perdite successive. Gli emolumenti devono essere ridotti qualora le riserve superino un importo adeguato.

³ Una perdita è riportata all'anno successivo. Se del caso, l'Istituto aumenta gli emolumenti.

Art. 80 Responsabilità

L'Istituto risponde dei suoi impegni. Per il resto si applica per analogia l'articolo 19 della legge del 14 marzo 1958⁷ sulla responsabilità.

Art. 81 Esenzione fiscale

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

² È fatto salvo il diritto federale in materia di:

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

Capitolo 6: Esecuzione**Art. 82** Confederazione

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge per quanto la stessa ne dichiara competente la Confederazione. Il Consiglio federale può trasmettere singoli compiti dell'Istituto ad altre autorità.

² 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.

Art. 83 Cantoni

¹ I Cantoni adempiono i compiti di esecuzione:

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

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

⁷ RS 170.32

Capitolo 7: Procedura amministrativa e protezione giuridica

Art. 84 Procedura federale

¹ Per quanto la presente legge non preveda disposizioni derogatorie, la procedura amministrativa e la protezione giuridica sono rette dalla legge federale del 20 dicembre 1968⁸ sulla procedura amministrativa e dalla legge federale del 16 dicembre 1943⁹ sull'organizzazione giudiziaria.

² L'Istituto è autorizzato a impugnare la legislazione d'esecuzione delle autorità cantonali e le decisioni delle stesse in applicazione della presente legge, mediante i rimedi giuridici del diritto cantonale o del diritto federale.

Art. 85 Commissione di ricorso in materia di agenti terapeutici

¹ Le decisioni prese dall'Istituto e da altre autorità federali in virtù della presente legge e della sua legislazione d'esecuzione sono impugnabili mediante ricorso presso la commissione di ricorso in materia degli agenti terapeutici.

² Il Consiglio federale elegge i membri della commissione di ricorso in materia degli agenti terapeutici. Esso provvede affinché detta commissione sia composta in modo appropriato dai profili giuridico e tecnico.

Capitolo 8: Disposizioni penali

Art. 86 Delitti

¹ È punito con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi, sempreché non si tratti d'un reato più grave secondo il Codice penale¹⁰ o la legge del 3 ottobre 1951¹¹ sugli stupefacenti, chi intenzionalmente, mettendo in pericolo la salute di persone:

- a. viola obblighi di diligenza trattando agenti terapeutici;
- b. fabbrica, immette in commercio, prescrive, importa, esporta medicinali o ne fa commercio all'estero senza omologazione, senza autorizzazione o contravvenendo ad altre disposizioni della presente legge;
- c. dispensa agenti terapeutici senza esserne autorizzato;
- d. utilizza sangue e derivati del sangue violando le disposizioni concernenti l'idoneità del donatore, l'esame obbligatorio o l'obbligo di designazione o di conservazione;
- e. immette in commercio dispositivi medici che non corrispondono ai requisiti della presente legge;
- f. viola l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici;

⁸ RS 172.021

⁹ RS 173.110

¹⁰ RS 311.0

¹¹ RS 812.121

- g. esegue o fa eseguire su persone una sperimentazione clinica che non corrisponde ai requisiti della presente legge.

² Se l'autore agisce a titolo professionale, la pena è della detenzione fino a cinque anni e della multa fino a 500 000 franchi.

³ Se l'autore agisce per negligenza, la pena è della detenzione fino a sei mesi o della multa fino a 100 000 franchi.

Art. 87 Contravvenzioni

¹ È punito con l'arresto o con la multa fino a 50 000 franchi chi, intenzionalmente:

- 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. viola gli obblighi di notifica;
- 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 penale¹²;
- f. adempie le fattispecie secondo l'articolo 86 capoverso 1 senza che la salute di persone sia messa in pericolo;
- g. infrange una disposizione d'esecuzione la cui contravvenzione è dichiarata punibile, o una decisione presa nei suoi confronti su indicazione della pena prevista in virtù del presente articolo.

² Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e oppure f l'autore agisce per mestiere, la pena è la detenzione sino a un massimo di sei mesi e la multa sino a un massimo di 100 000 franchi.

³ Se l'autore agisce per negligenza, la pena è della multa fino a 10 000 franchi.

⁴ Il tentativo e la complicità sono punibili.

⁵ Le contravvenzioni e le pene per contravvenzioni si prescrivono in cinque anni.

⁶ 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 vantaggi patrimoniali illeciti ai sensi degli articoli 23-29 della legge federale del 6 otto-

bre 1995¹³ sugli ostacoli tecnici al commercio, si applicano le pene comminate in quegli articoli.

Art. 89 Diritto penale amministrativo

Gli articoli 6 e 7 (Infrazioni commesse nell'azienda) della legge federale del 22 marzo 1974¹⁴ sul diritto penale amministrativo si applicano anche in caso di procedimento penale da parte di autorità cantonali.

Art. 90 Perseguimento penale

¹ Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto in virtù delle disposizioni della legge federale del 22 marzo 1974¹⁵ sul diritto penale amministrativo.

² Il perseguimento penale nell'ambito di esecuzione dei Cantoni spetta ai Cantoni.

Capitolo 9: Disposizioni finali

Sezione 1: Disposizioni introduttive e transitorie

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

¹ 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.

² 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

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

² 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.

³ I rapporti di servizio del personale dell'Ufficio federale della sanità pubblica 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.

¹³ RS 946.51

¹⁴ RS 313.0

¹⁵ RS 313.0

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'Ufficio federale della sanità pubblica nell'Istituto.

Art. 94 Procedure pendenti

¹ Le procedure pendenti dinanzi all'Ufficio della sanità pubblica, all'Ufficio veterinario federale, 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 conformemente alle disposizioni della presente legge e da parte delle autorità competenti da essa designate.

² 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

¹ Le registrazioni di medicinali effettuate dall'Ufficio federale della sanità pubblica, dall'Ufficio federale di veterinaria 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.

² Le omologazioni cantonali di medicinali rimangono valide durante sette anni dopo l'entrata in vigore della presente legge; i medicinali possono essere omologati dall'Istituto entro due anni dopo la scadenza del termine transitorio. 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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

Sezione 2: Referendum e entrata in vigore

Art. 96

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

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

Data dell'entrata in vigore:¹⁶ 1° gennaio 2002
art. 71 e 72: 1° ottobre 2001

¹⁶ DCF del 28 set. 2001 (RU **2001** 2823).

Allegato

Abrogazione e modifica del diritto vigente

I

La legge del 6 ottobre 1989¹⁷ sulla farmacopea è abrogata.

II

I seguenti testi di legge sono modificati come segue:

1. Legge federale del 17 marzo 1972¹⁸ che promuove la ginnastica e lo sport

Ingresso

...

Art. 1 lett. h

...

*Vb. ...**Art. 11b*

...

Art. 11c

...

Art. 11d

...

Art. 11e

...

Art. 11f

...

¹⁷ [RU 1990 570]

¹⁸ RS 415.0. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L. menzionata.

2. Legge federale del 21 giugno 1991¹⁹ sulla radiotelevisione

Ingresso

...

Art. 18 cpv. 5 e 6

...

3. Legge federale del 3 ottobre 1951²⁰ sugli stupefacenti

Ingresso

...

Sostituzione di termini:

Nell'articolo 1 capoverso 4, la denominazione «Ufficio federale della sanità pubblica» è sostituita con «Istituto svizzero per gli agenti terapeutici», negli articoli 3 capoverso 3, 5, 7, 9 capoversi 2a e 5, 16 capoverso 2, 17 capoverso 3, 32 e 33, con «Istituto».

Art. 2 cpv. 1 bis

...

Art. 4 cpv. 1

...

Art. 17 cpv. 2

...

Art. 31 cpv. 1

...

4. Legge federale del 7 ottobre 1983²¹ sulla protezione dell'ambiente

Ingresso

...

¹⁹ RS 784.40. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

²⁰ RS 812.121. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

²¹ RS 814.01. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

Art. 44 cpv. 3

...

5. Legge federale del 9 ottobre 1992²² sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso

Ingresso

...

Art. 5, frase introduttiva

...

Art. 8 cpv. 6

...

Art. 36 cpv. 5

...

6. Legge federale del 18 dicembre 1970²³ per la lotta contro le malattie trasmissibili all'uomo

Ingresso

...

Art. 5 cpv. 1bis, 1ter e 2

...

Art. 30 e 30a

Abrogati

Art. 35 cpv. 1 lett. k e cpv. 2

k. *Abrogata*

² ...

Art. 38a

Abrogato

²² RS 817.0. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

²³ RS 818.101. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

7. Decreto federale del 22 marzo 1996²⁴ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti

Titolo

...

Ingresso

...

Art. 1

...

Art. 2

Abrogato

Art. 3

...

Art. 3a

...

Art. 4

...

Capitolo 2: (art. 5–16)

Abrogato

Art. 20 cpv. 3

...

Art. 21 cpv. 2

...

Art. 22 cpv. 1 primo periodo

...

²⁴ RS 818.111. Le modificazioni qui appresso sono inserite nel D menzionato.

Art. 23

...

Art. 24

...

Art. 25 cpv. 1 frase introduttiva e 2

...

Art. 26

...

Art. 28

...

Art. 29

...

Art. 32 cpv. 1 lett. a e b

...

Art. 33 cpv. 1 lett. a–d

a. ...

b.–d. abrogate

Art. 36

Abrogato

Art. 37 cpv. 3

...

Allegato

Abrogato

8. Legge federale del 18 marzo 1994²⁵ sull'assicurazione malattie*Ingresso*

...

Art. 83 cpv. 2

...

Art. 92 lett. d

...

9. Legge federale del 1° luglio 1966²⁶ sulle epizoozie*Ingresso*

...

*Art. 27 cpv. 1 e 3*¹ *Abrogato*³ ...**10. Legge federale del 5 ottobre 1990²⁷ sull'informazione dei consumatori***Ingresso*

...

Art. 2 cpv. 5

...

²⁵ RS 832.10. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

²⁶ RS 916.40. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.

²⁷ RS 944.0. Le modificazioni qui appresso sono inserite nella L menzionata.