



Berna, 20 marzo 2018

Destinatari:

I partiti politici

Le associazioni mantello dei Comuni, delle Città e delle Regioni di montagna

Le associazioni mantello dell'economia

Gli ambienti interessati

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
Apertura della procedura di consultazione**

Gentili signore e signori,

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) svolge una procedura di consultazione presso i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e gli ambienti interessati sulla revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1).

Il termine di consultazione deve essere ridotto per assicurare un'entrata in vigore coordinata con il quarto pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici. Il termine durerà fino al 25 maggio 2018.

Gli adeguamenti dell'OAMed risultano, da un lato, dal progetto relativo all'approvazione e alla trasposizione della Convenzione Medicrime adottato dal Parlamento il 29 settembre 2017. Dall'altro, questa revisione contiene anche le disposizioni di esecuzione relative alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (LATer, 2a tappa), adottata il 18 marzo 2016. Infine sono proposti adeguamenti dovuti alle conoscenze scaturite dalla prassi attuale. Anche l'ordinanza del 17 ottobre 2010 sui medicinali (OMed; RS 812.212.21) e l'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27) devono essere sottoposte ad adeguamenti puntuali.

Riguardo alle modifiche delle ordinanze del Consiglio d'Istituto in relazione con la revisione dell'OAMed, Swissmedic sta svolgendo una consultazione nell'ambito di una procedura separata. Per quanto necessario, entrambi i progetti sono elaborati in sintonia dal punto di vista materiale e della tempistica.

Le disposizioni di esecuzione relative all'articolo 17a LATer, concernente le caratteristiche e i dispositivi di sicurezza e adottato congiuntamente al progetto Medicrime, non sono oggetto di questa revisione.

La documentazione in consultazione (avamprogetto dell'ordinanza, commenti ed elenco dei destinatari) è disponibile all'indirizzo Internet:

<https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.



Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3) ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili. Vi invitiamo pertanto a trasmetterci il vostro parere in forma elettronica, mediante il formulario Word messo a disposizione, entro il termine indicato al seguente indirizzo di posta elettronica, e a indicare nel formulario anche una persona di contatto per eventuali domande:

hmr@bag.admin.ch

Per eventuali domande potete rivolgervi a Roseline Porchet Glauser (Tel.: +41 58 464 94 15) e Amedeo Cianci (Tel.: +41 58 462 63 19)

Vi ringraziamo sin d'ora per la Vostra preziosa collaborazione.

Distinti saluti

Alain Berset
Presidente della Confederazione