



Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV

Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)

Indice

1	Considerazioni generali	3
1.1	Situazione iniziale	3
1.2	Medicamenti omologati a livello cantonale	4
1.2.1	Estensione legislativa della pubblicità a tutta la Svizzera	4
1.2.2	Prassi attuale	4
1.2.3	Misure necessarie a livello di ordinanza	4
1.3	Mozione Eder (omologazione come elemento della pubblicità)	5
1.4	Controllo preliminare	5
2	Confronto con il diritto comunitario e la situazione giuridica in Europa	7
2.1	Diritto comunitario	7
2.2	Sistemi di controllo nei Paesi confinanti	7
2.3	Controllo preliminare: situazione iniziale diversa in Europa	8
3	Commento ai singoli articoli	9
	Sostituzione di espressioni	9
	Articolo 3 Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale	9
	Articolo 4 lettere c–f	9
	Articolo 5 capoversi 5–7	10
	Articolo 6, rubrica e lettera g	10
	Articolo 7 capoverso 1	11
	Articolo 9 Pubblicità della marca	11
	Articolo 10 capoversi 1, 1 ^{bis} , 2 lett. b e c, e 3	11
	Articolo 11: abrogato	12
	Articolo 13 lettera a	12
	Articolo 15 lettera c	12
	Articolo 16 capoversi 2 e 4	12
	Articolo 17a Pubblicità con l'indicazione di medicamento omologato	12
	Articolo 18 capoverso 1	13
	Articolo 19 Campioni destinati al pubblico	13
	Articolo 21 capoverso 1 lettera f	13
	Articolo 23 Controllo preliminare	13
	Articolo 25 capoverso 3 lettera b	14
	Entrata in vigore	14

1 Considerazioni generali

1.1 Situazione iniziale

Basata sugli articoli 31–33 della LATer vigente¹, l'**ordinanza** del 17 ottobre 2001 **sulla pubblicità dei medicinali** (OPuM; RS 812.212.5) disciplina la pubblicità destinata al pubblico e professionale dei medicinali pronti per l'uso della medicina umana e veterinaria (art. 1 cpv. 1 OPuM) e si applica per analogia anche alla pubblicità professionale e alla pubblicità destinata al pubblico di espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti (RS 810.211; cfr. art. 1 cpv. 1 e 1^{bis} OPuM). Non è per contro oggetto dell'OPuM la pubblicità di dispositivi medici che, in virtù dell'articolo 51 LATer, il Consiglio federale disciplina nell'articolo 21 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

Per **pubblicità di medicinali** si intendono tutte le forme di informazione, la prospezione del mercato e la creazione di incentivi che hanno come obiettivo di influire sulla prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'impiego di medicinali (art. 2 lett. a OPuM). Occorre tuttavia distinguere tra pubblicità professionale e pubblicità destinata al pubblico.² Per **pubblicità professionale** si intende la pubblicità dei medicinali che si rivolge al personale specializzato autorizzato alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale di medicinali sotto la propria responsabilità (art. 2 lett. c OPuM). Questa cerchia strettamente definita di persone si contraddistingue per la sua formazione medico-farmaceutica, si informa attingendo a diverse fonti (specialistiche) e possiede conoscenze approfondite degli agenti terapeutici. Per questo motivo, il rischio che la pubblicità di medicinali le raggiri o le tragga in inganno – e indirettamente le induca a prescrivere, dispensare o impiegare medicinali in modo inappropriato (cfr. art. 1 cpv. 2 lett. b LATer) – è ritenuto nettamente inferiore rispetto a quello per il pubblico di persone non specializzate. Considerato l'obiettivo di tutela della salute perseguito dal diritto in materia di agenti terapeutici è possibile ampliare i limiti della pubblicità professionale lecita (art. 31 cpv. 1 lett. a LATer e sezione 2 OPuM). Per **pubblicità destinata al pubblico** si intende invece la pubblicità dei medicinali che si rivolge al pubblico, ossia alla popolazione o alla comunità, senza restrizioni della cerchia di destinatari (art. 2 lett. b OPuM). Da un lato, i consumatori non sono obiettivi in quanto spesso guardano la pubblicità di medicinali dal punto di vista della malattia di cui sono affetti e di interessi terapeutici personali. Dall'altro, spesso i non esperti in medicina non possiedono le conoscenze necessarie per valutare un medicamento pubblicizzato in modo scientificamente fondato. Per questo motivo, il potenziale di influenza della pubblicità destinata al pubblico è considerato elevato. Gli obiettivi di polizia sanitaria della LATer e dell'OPuM – in particolare la tutela dei consumatori dall'inganno e da un uso eccessivo e inappropriato di medicinali (cfr. art. 1 cpv. 2 lett. a e b LATer) – necessitano pertanto di requisiti più severi per la pubblicità destinata al pubblico (art. 31 cpv. 1 lett. b LATer e sezione 3 OPuM).

L'OPuM vigente necessita di modifiche puntuali. Nel quadro della **revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici**, da un lato, il legislatore ha modificato l'articolo 32 LATer (pubblicità non ammessa) vietando la pubblicità di medicinali che non possono essere immessi in commercio «né a livello nazionale né a livello cantonale» (diritto vigente: «in Svizzera»), di fatto, per consentire la pubblicità dei medicinali omologati a livello cantonale oltre che, come sinora, nel Cantone interessato, anche sull'intero territorio nazionale (vedi cap. 1.2). Dall'altro, ha ampliato le disposizioni sulla promessa e l'accettazione di vantaggi pecuniari (art. 33 LATer) inserendovi tra l'altro un obbligo di trasparenza applicabile anche ai dispositivi medici. Di conseguenza, ha stralciato dal capitolo 2 («Medicamenti») della LATer le disposizioni concernenti i vantaggi pecuniari e le ha poste nel capitolo 4 («Disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici») della stessa legge insieme all'obbligo di trasparenza (artt. 55 e 56 LATer).³ Il diritto di esecuzione di tali disposizioni deve ora essere disciplinato in un'ordinanza separata. Quello vigente relativo all'attuale articolo 33 della LATer è pertanto stralciato dall'OPuM e trasferito nella nuova ordinanza.

¹ RU 2001 2790.

² Vedi al riguardo e per quanto segue Eggenberger Stöckli, Art. 2 N 40 ff.; in: Handkommentar AWV, Berna, 2006; Messaggio LATer, FF 1999 III 2959, pagg. 3019–3020.

³ Cfr. FF 2013 1, pag. 77 seg.

1.2 Medicamenti omologati a livello cantonale

1.2.1 Estensione legislativa della pubblicità a tutta la Svizzera

Con l'entrata in vigore nel 2002 della legge sugli agenti terapeutici è stata introdotta l'omologazione a livello svizzero di medicinali pronti per l'uso da parte di Swissmedic (art. 9 LATer). Originariamente, le esistenti omologazioni cantonali di medicinali avrebbero dovuto rimanere valide per altri sette anni, ma il Parlamento ha più volte prorogato questo termine transitorio e, per finire, ha fissato la scadenza per la fine del 2017 (art. 95 cpv. 2 LATer). Inoltre, nel quadro della revisione ordinaria della LATer ha esentato i medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore dall'obbligo di omologazione da parte di Swissmedic (art. 9 cpv. 2 lett. f rev. LATer). In tale contesto, il consigliere agli Stati Hans Altherr ha presentato una proposta, accolta da entrambe le Camere affinché, viste soprattutto le possibilità offerte da Internet, la pubblicità dei medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore sia consentita non più solo nel Cantone interessato, bensì in tutta la Svizzera.⁴ Secondo il tenore approvato dell'articolo 32 capoverso 1 lettera c della LATer rivista, ora la pubblicità non è ammessa «per medicinali che non possono essere immessi in commercio **né a livello nazionale né a livello cantonale**».

1.2.2 Prassi attuale

Corrispondenza dell'area di distribuzione e di pubblicità

I medicinali soggetti all'obbligo di omologazione che devono essere immessi in commercio in tutta la Svizzera devono soddisfare i requisiti di omologazione stabiliti nella LATer. Attualmente, tuttavia, i medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore non vengono sottoposti ad alcun controllo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia ai sensi di tale legge. Secondo l'idea di fondo della LATer, vista la verifica solo ridotta del possibile potenziale di danneggiamento, ai fini della tutela della salute (art. 1 LATer) questa esenzione deve essere limitata. Ciò dovrebbe avvenire attraverso una restrizione del bacino di potenziali consumatori a una determinata cerchia di persone o a una determinata regione (in questo caso a quella del Cantone che ha rilasciato l'omologazione), analogamente per esempio ai medicinali fabbricati secondo una formula propria che possono essere dispensati soltanto alla propria clientela. Inoltre, la nuova lettera f aggiunta all'articolo 9 capoverso 2 della LATer rivista stabilisce esplicitamente che i medicinali omologati a livello cantonale possono essere immessi in commercio soltanto nel Cantone interessato. A questo proposito, il messaggio parla di «rischio (...) di una possibilità di smercio geograficamente limitata e senza controllo da parte dell'Istituto».⁵ La possibilità di smercio di tali preparati deve pertanto rimanere limitata al Cantone che ha rilasciato l'omologazione.

In base alla prassi attuale di Swissmedic, il raggio geografico in cui è consentito pubblicizzare questi prodotti deve corrispondere alla loro area di distribuzione e, di conseguenza, è circoscritto al territorio del Cantone che rilascia la loro omologazione. Per i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b-c^{bis} LATer, di norma, il diritto a pubblicizzarli è addirittura limitato al locale in cui vengono commercializzati.

Rischio di inganno

Il fatto che medicinali omologati solo a livello cantonale vengano pubblicizzati insieme – spesso sulla stessa piattaforma o nello stesso luogo – a quelli omologati da Swissmedic comporta il rischio che ai consumatori venga fatto credere che le due categorie di medicinali si equivalgono⁶, ciò che costituirebbe una pubblicità ingannevole e, in quanto tale, non ammessa ai sensi dell'articolo 32 capoverso 1 lettera a (cfr. per esempio la sentenza del Tribunale amministrativo federale del 4 marzo 2016 / C 3090/2014, consid. 6.5.5).

1.2.3 Misure necessarie a livello di ordinanza

Per quanto riguarda l'impatto della pubblicità, l'intenzione del Parlamento di estendere a tutta la Svizzera – o a tutto il mondo via Internet – la pubblicità per i medicinali omologati solo a livello cantonale

⁴ Cfr. al riguardo e per quanto segue BO 2014 S 1158 (in francese).

⁵ FF 2013 42 e 114

⁶ Cfr. FF 2013 42

amplia sensibilmente il gruppo di destinatari. In futuro, il numero di consumatori esposto ai potenziali rischi legati a medicinali non omologati né tantomeno controllati da Swissmedic sarà maggiore rispetto ad oggi. Ciò è di fatto in contrasto con l'idea summenzionata della tutela della salute (art. 1 LATer). Per questo motivo, il Consiglio federale ritiene che l'estensione della pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale necessiti di misure di accompagnamento sul piano dell'informazione al pubblico (vedi cap. 3).

1.3 Mozione Eder (omologazione come elemento della pubblicità)

Dall'entrata in vigore il 1° aprile 2016 della modifica dell'11 marzo 2016 dell'OPuM, in attuazione della mozione Eder 13.3393 «Ammettere l'omologazione di Swissmedic come elemento della pubblicità», l'omologazione di un medicinale da parte di Swissmedic può essere utilizzata come elemento della pubblicità. Dopo un periodo di transizione di tre anni, nelle avvertenze obbligatorie per i medicinali deve figurare che il medicinale pubblicizzato è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Inoltre, le aziende farmaceutiche possono utilizzare per il materiale pubblicitario anche un'indicazione iconografica chiaramente definita dell'omologazione di Swissmedic. La mozione punta essenzialmente a una migliore distinzione nella pubblicità tra medicinali da un lato e integratori alimentari e dispositivi medici dall'altro. Queste misure rientrano del resto nell'attuazione del nuovo articolo costituzionale sulla medicina complementare, approvato da Popolo e Cantoni il 17 maggio 2009.

In questo contesto, le disposizioni modificate a livello di ordinanza riguardanti le avvertenze obbligatorie (in particolare gli artt. 16 e 17 OPuM) e la rappresentazione grafica (art. 17a OPuM) fissano i requisiti posti alla pubblicità destinata al pubblico per i medicinali delle categorie di dispensazione C e D, e quindi non per i **medicinali della categoria di dispensazione E** (dispensazione senza consulenza specialistica; categoria di medicinali in vendita libera). Nell'attuazione della mozione sono pertanto sorte alcune occasionali questioni interpretative. L'integrazione delle disposizioni interessate nella presente modifica dell'OPuM chiarisce che per i medicinali della categoria di dispensazione E l'omologazione non può essere utilizzata come elemento della pubblicità (vedi cap. 3, commento all'art. 17a cpv. 1 e 2).

1.4 Controllo preliminare

La pubblicità dei medicinali è rigorosamente disciplinata nella legislazione sugli agenti terapeutici. Le prescrizioni di cui agli articoli 5, 6, 7 e 27^{bis} del Regolamento IKV⁷ nella versione del 1994 e del 1995 sono state riprese praticamente senza modifiche nella LATer e nell'OPuM. Di conseguenza, la pubblicità in Svizzera, in determinati media e per determinati medicinali o gruppi di medicinali (spesso designati con il termine «gruppi sensibili»; art. 23 cpv. 1 OPuM) sono **soggetti all'obbligo di controllo preliminare**.

In Svizzera, la pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D alla radio, alla televisione e al cinema nonché la pubblicità destinata al pubblico in base all'articolo 15 lettere a e c per analgesici, sonniferi e sedativi, lassativi nonché anoressigeni devono essere presentate all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per esame e approvazione prima della presentazione (art. 23 cpv. 1 OPuM). Anche a seguito di una decisione del 26 febbraio 2004⁸ della Commissione federale di ricorso in materia di agenti terapeutici, la **procedura di esame e approvazione** per la pubblicità di medicinali alla radio, alla televisione e al cinema deve essere effettuata da Swissmedic seguendo un complesso processo in due fasi: nella **prima fase**, il richiedente presenta il progetto pubblicitario sotto forma di storyboard o di script per la valutazione. Se tale progetto risulta conforme alle disposizioni di diritto pubblicitario della legislazione in materia di agenti terapeutici, nella **seconda fase** la pubblicità ultimata deve essere presentata per la valutazione e l'approvazione. Al contrario, se il progetto non adempie le disposizioni citate, nella prima fase, al richiedente viene data la possibilità di rielaborare il progetto per porvi rimedio dopodiché, nella seconda fase, deve presentare la pubblicità ultimata per la valutazione.

⁷ Regolamento del 25 maggio 1972 concernente l'esecuzione della Convenzione intercantionale per il controllo dei medicinali, Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1

⁸ GAAC 69.96

La riscossione degli emolumenti da parte di Swissmedic nel quadro del controllo preliminare si basa sull'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5).

A seguito della **decisione** del 4 novembre 2013 **del Tribunale amministrativo federale (TAF) C-2220/2010, il 1° giugno 2014** l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha **modificato la propria prassi per i controlli preliminari** e limitato il relativo obbligo per la pubblicità destinata al pubblico nei media stampati ai sensi dell'articolo 15 lettera a OPuM e per la pubblicità mediante l'impiego di mezzi audiovisivi ai sensi dell'articolo 15 lettera c OPuM (p. es. Internet, presentazioni su schermo, tabelloni elettronici ecc.) agli analgesici, ai sonniferi e ai sedativi, ai lassativi nonché agli anoressigeni che nell'informazione sul medicamento menzionano un rischio di abuso e di dipendenza. L'obbligo di controllo preliminare della pubblicità destinata al pubblico alla radio, alla televisione e al cinema per tutti i medicinali delle categorie di dispensazione C e D non è invece oggetto della procedura descritta e pertanto è rimasto immutato.

Dal 1° gennaio 2017 Swissmedic ha attuato un ulteriore cambiamento di prassi in materia di obbligo di controllo preliminare, dato che un tale controllo del materiale pubblicitario nei media elettronici (in tutta la Svizzera), soprattutto radio, televisione e cinema, non corrisponde più all'odierno uso dei media da parte della popolazione⁹ e, date le odierne condizioni quadro multimediali, non è più in grado garantire un effetto adeguato. Diverse analisi sull'uso dei media mostrano che attualmente la maggioranza dei consumatori, se non si rivolge al punto vendita o al medico, consulta Internet per ottenere informazioni, anche sui medicinali. Pertanto, da questa data il controllo preliminare della pubblicità destinata al pubblico è limitato ai «medicamenti sensibili» che, a prescindere dai media, presentano un rischio di abuso o di dipendenza. Nel contempo si è puntato maggiormente sulla responsabilità degli autori della pubblicità destinata al pubblico (titolari dell'omologazione o terzi). I titolari dell'omologazione hanno l'obbligo giuridico di designare e formare persone responsabili della pubblicità, che devono verificare la conformità dei materiali pubblicitari alle disposizioni del diritto sugli agenti terapeutici (art. 25 OPuM). Inoltre, tenuto conto, tra l'altro, del diritto comunitario e dei sistemi di controllo dei Paesi europei confinanti (vedi cap. 2), si pone l'interrogativo se un controllo preliminare nella forma finora prevista sia sostanzialmente opportuno. Con la presente revisione si propone quindi di rinunciare a un controllo preliminare sistematico della pubblicità dei medicinali da parte delle autorità (vedi cap. 3, art. 23).

⁹ Secondo rilevazioni dell'Ufficio federale di statistica, nel 1997 utilizzava Internet quotidianamente il 5 per cento della popolazione svizzera, nel 2005, il 50 per cento, e nel 2013, il 73 per cento. Nel gruppo di popolazione dai 14 ai 60 anni, tale quota si situava all'80-94 per cento.

2 Confronto con il diritto comunitario e la situazione giuridica in Europa

2.1 Diritto comunitario

La **direttiva 2001/83/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano disciplina la pubblicità negli articoli 86–100. A grandi linee, la legislazione svizzera e quella comunitaria si equivalgono.

L'UE affida l'organizzazione del controllo sulla pubblicità ai suoi Paesi membri (art. 97 della direttiva 2001/83/CE) e in questo senso essi assicurano mezzi adeguati ed efficaci per il **controllo della pubblicità sui medicinali**.

Le normative in Europa, quindi, variano a dipendenza del Paese membro, ma in linea di principio sono simili al disciplinamento svizzero in materia di pubblicità dei medicinali.

2.2 Sistemi di controllo nei Paesi confinanti

Nei Paesi membri dell'UE, il controllo della pubblicità sui medicinali si fonda sui sistemi di «controllo preliminare» (statale o autodisciplinato/industriale) e/o di «controllo a posteriori» (statale o autodisciplinato/industriale).¹⁰

Per quanto riguarda il sistema di controllo adottato, i **Paesi che confinano con la Svizzera** (Germania, Austria, Francia, Italia) si suddividono in:

- Paesi senza un sistema di controllo preliminare (Germania e Austria);
- Paesi con un sistema di controllo statale (Francia e Italia).

2.2.1 Germania

In Germania, la pubblicità per i medicinali non necessita un'approvazione preliminare. La pubblicità destinata al pubblico per i medicinali soggetti a prescrizione medica è controllata dalle autorità, dall'industria e tramite un controllo a posteriori (post event control) autodisciplinato da parte di Integritas, Verein für lautere Heilmittelwerbung, con sede a Bonn¹¹. L'accento è quindi posto sul controllo a posteriori. In Germania, la pubblicità destinata al pubblico è oggetto di una vigilanza molto intensa da parte dei concorrenti. La pubblicità di medicinali via Internet è in linea di principio controllata in base allo stesso sistema.¹²

2.2.2 Austria

Anche in Austria non esiste alcun controllo preliminare della pubblicità dei medicinali. La legge non affida questo compito a nessuna autorità, tuttavia il diritto a effettuare un controllo preliminare potrebbe derivare dall'articolo 56a dell'Arzneimittelgesetz (AMG; legge sui medicinali), disposizione che assegna al Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG; ufficio federale per la sicurezza nella sanità pubblica) ampi poteri di controllo. Per la pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione medica viene effettuato un controllo a posteriori autodisciplinato (soprattutto dai partecipanti al mercato/concorrenti). Le ditte farmaceutiche sono obbligate a conservare in archivio tutto il materiale pubblicitario incluso un elenco dei gruppi di destinatari (per un eventuale controllo a posteriori). Per la pubblicità via Internet, in Austria non vigono normative specifiche. La pubblicità sul web viene sorvegliata principalmente dai concorrenti. Nel prossimo futuro non sono previste modifiche dell'AMG riguardo alla pubblicità di medicinali.¹²

2.2.3 Francia

In Francia, tutta la pubblicità di medicinali (in particolare audiovisiva, sia professionale sia destinata al pubblico) soggiace al controllo preliminare delle autorità e deve essere approvata dall'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM; agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari) nella forma di un controllo a priori (visto). Il mancato ricevimento di una risposta negativa dell'ANSM entro due mesi, significa che la pubblicità è approvata e può essere utilizzata per due anni così come presentata. Le richieste di un visto possono essere inoltrate solo in un periodo dell'anno civile appositamente definito dall'ANSM. Il controllo a posteriori è effettuato dagli altri partecipanti al mercato o dalla concorrenza. Per la pubblicità su Internet si applicano le stesse disposi-

¹⁰ Fonte: AESGP Data Bank <http://data.aesgp.eu>; stato: agosto 2016

¹¹ <http://www.integritas-hwg.de>

¹² Fonti: ICLG 2016 e AESGP Data Bank <http://data.aesgp.eu> (stato: agosto 2016)

zioni e, prima di poter essere messe online, le pagine web devono seguire la stessa procedura di notifica. Attualmente, non sono previste modifiche a questo disciplinamento.¹²

2.2.4 Italia

In Italia il controllo della pubblicità sui medicinali si basa su un sistema misto: tutte le pubblicità destinate al pubblico (così come quelle professionali) per i medicinali sono sottoposte a un **controllo preliminare delle autorità**. Ciò nonostante, il Ministero della salute ha riconosciuto l'**Istituto dell'Autodisciplina pubblicitaria (IAP)** come **organismo autorizzato** a svolgere il controllo preliminare della pubblicità per i medicinali non soggetti a prescrizione medica alla radio, nei giornali e nelle riviste. Ogni materiale pubblicitario deve essere approvato dal Ministero della salute italiano previa audizione di una speciale commissione di esperti. Un materiale pubblicitario è approvato, se le autorità non emettono una decisione negativa entro 45 giorni dall'inoltro della domanda.¹²

2.3 Controllo preliminare: situazione iniziale diversa in Europa

Come esposto nel capitolo 2.2, i Paesi germanofoni che confinano con la Svizzera (Germania e Austria) non prevedono alcun controllo preliminare della pubblicità destinata al pubblico. Tale pubblicità estera transfrontaliera pubblicata sui media germanofoni e non esaminata dalle autorità giunge inevitabilmente (tra l'altro via radio, televisione e media stampati) anche nella Svizzera tedesca che, dal canto suo, per la pubblicità prodotta internamente, ha comunque mantenuto il sistema del controllo preliminare.

3 Commento ai singoli articoli

Sostituzione di espressioni

Come nell'intero pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV, nell'OPuM «Istituto» è sostituito con «Swissmedic».

Articolo 3 Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

Capoverso 1: secondo la definizione legale, la cerchia di destinatari della pubblicità professionale si evince dall'autorizzazione alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale di medicinali sotto la propria responsabilità (art. 2 lett. c OPuM). La pubblicità di medicinali deve rivolgersi esclusivamente agli specialisti che possono prescrivere, dispensare o impiegare i medicinali interessati (cfr. art. 31 cpv. 1 lett. a LATer). A questo proposito occorre di volta in volta differenziare nella cerchia dei destinatari della pubblicità professionale. Infatti, non tutte le pubblicità di medicinali possono rivolgersi a tutti gli specialisti autorizzati alla loro prescrizione, alla loro dispensazione o al loro impiego. Per esempio, non è consentito fare pubblicità professionale per medicinali soggetti a prescrizione medica presso i droghieri.¹³ Nella concretizzazione di queste prescrizioni, l'articolo 3 OPuM definisce la cerchia di destinatari in modo esaustivo.

La *frase introduttiva* deve essere precisata facendo riferimento all'autorizzazione per la prescrizione, la dispensazione o l'uso di medicinali. Il completamento redazionale chiarisce, in vista delle altre modifiche, che tale autorizzazione costituisce il fondamento e il limite della pubblicità professionale per tutti i gruppi professionali elencati. La promozione delle vendite attraverso la pubblicità dei medicinali può rivolgersi a questi specialisti solo a condizione che essi siano autorizzati alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego del medicamento interessato. In seguito alla modifica della frase introduttiva, il testo della *lettera d* può essere accorciato di conseguenza.

L'aggiunta della *lettera e* precisa la cerchia di beneficiari della pubblicità professionale. Tale norma chiarisce, in linea con l'articolo 2 lettera c OPuM, che anche il personale medico di cui all'articolo 27a capoverso 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) o all'articolo 51 dell'OM attualmente in revisione – come levatrici, igienisti dentali, chiropratici o soccorritori – nel quadro dell'impiego professionale di medicinali sotto la propria responsabilità possono essere destinatari della pubblicità professionale. Ciò consente loro, per esempio, di ordinare (mediante richiesta scritta) campioni di medicinali che possono impiegare (ma non dispensare).

Capoverso 2: questo capoverso sancisce il requisito per la limitazione dell'accesso alla pubblicità professionale su Internet affinché quest'ultima raggiunga esclusivamente i destinatari di cui al capoverso 1. Nella sua sentenza del 24 aprile 2009, il Tribunale amministrativo federale ha confermato che la protezione della password è lo strumento adeguato più blando per imporre il divieto di pubblicità destinata al pubblico per i preparati soggetti a prescrizione medica (cfr. art. 32 cpv. 2 lett. a LATer; art. 14 OPuM riv.).¹⁴ La limitazione della cerchia di destinatari posta alla pubblicità professionale deve in linea generale (ossia anche per i medicinali non soggetti a prescrizione medica) impedire che persone non specializzate in campo medico vengano influenzate da affermazioni e informazioni – più approfondite rispetto alla pubblicità destinata al pubblico – che non sono verosimilmente in grado di inquadrare in modo corretto perché sprovviste della formazione e delle conoscenze specialistiche necessarie.¹⁵ La protezione della password per la pubblicità professionale su Internet riduce pertanto il rischio di minacce per la salute dovute a un'autoterapia non indicata e a un uso inappropriato o eccessivo di medicinali (cfr. art. 1 cpv. 2 lett. b LATer).

Articolo 4 lettere c–f

La modifica di natura redazionale apportata alla *lettera c* indica che sono inclusi tutti i sistemi della tecnologia dell'informazione, quindi anche le applicazioni informatiche (p. es. le app), le possibilità dei sistemi e-Health ecc. Per contro, la menzione esplicita dell'esempio di Internet oggi non è più necessaria.

¹³ Messaggio LATer, FF 1999 III 2959, pagg. 3018–3019; Jaisli, Art. 31 N 24, in: BSK HMG, Basilea, 2006; Eggenberger Stöckli, Art. 2 N 28 f.; in: Handkommentar AWV, Berna, 2006.

¹⁴ Sentenza del 24 aprile 2009 del Tribunale amministrativo federale (TAF), DTAF C-4173/2007 (in tedesco)

¹⁵ Eggenberger Stöckli, Art. 3 N 8; in: Handkommentar AWV, Berna, 2006.

Alle *lettere d ed e* e il termine «giornate di promozione di vendita» è sostituito con «manifestazioni promozionali». Nella versione vigente dell'ordinanza, il termine tedesco «Promotionsveranstaltungen» è stato tradotto in italiano con «*giornate di promozione di vendita*» (art. 4 lett. d OPuM), «*manifestazioni di promozione*» (art. 4 lett. f OPuM), «*azioni di promozione di vendita*» (rubrica art. 11 OPuM) e «*manifestazioni promozionali*» (art. 11 cpv. 1 OPuM). Inoltre, il termine tedesco «Verkaufsförderungstagungen» è stato anch'esso tradotto con «*giornate di promozione di vendita*» (art. 4 lett. e OPuM). Nell'OPuM rivista viene utilizzato in modo uniforme e coerente il termine «Promotionsveranstaltungen» nella versione tedesca, «manifestations promotionnelles» (come sinora) in quella francese e «manifestazioni promozionali» in quella italiana.

In quanto norma esecutiva del vigente articolo 33 LATer (vantaggi pecuniari) che, in futuro, non dovrà più essere concretizzato nell'OPuM, la *lettera f* deve essere abrogata.

Articolo 5 capoversi 5–7

Capoverso 5: l'utilizzo di rilevamenti di dati come meta-analisi o rapporti di esperienza pratica deve essere ammesso nella pubblicità professionale a condizione tuttavia che siano pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto; la sola proposta per la pubblicazione (com'è il caso per gli studi clinici) non è sufficiente. Alla pubblicazione di rilevamenti di dati, una copia completa dei relativi riferimenti bibliografici deve essere a disposizione degli specialisti.

Capoverso 6: la modifica di questa disposizione vuole consentire ai titolari di omologazioni, tenuto conto dei termini per l'ammissione dell'elenco delle specialità (EL) dell'UFSP o di eventuali ritardi nella produzione, di reclamizzare come «nuovi» i loro medicinali, le loro indicazioni, i loro dosaggi, le loro formule galeniche o i loro imballaggi per un periodo sufficientemente lungo (ca. un anno) dall'effettiva immissione sul mercato.

Capoverso 7: l'inserimento di questo ulteriore capoverso sancisce una prassi esistente dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e crea sicurezza giuridica. L'omologazione di medicinali della medicina complementare senza menzione dell'indicazione (art. 4 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer) si basa sulle liste delle sostanze pubblicate da Swissmedic e su «opere di riferimento riconosciute» ai sensi dell'articolo 26 capoverso 1 lettera b numero 1 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24). Tali opere di riferimento (OMCF, allegato 3) contengono informazioni sulla possibile applicazione di medicinali della medicina asiatica e possono servire da opere di riferimento per la pubblicità professionale. Per quanto riguarda i farmaci omeopatici e antroposofici, la pubblicità professionale può fare riferimento in particolare alle monografie ufficiali redatte da una commissione di esperti¹⁶ dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) (elenco disponibile all'indirizzo <http://buecher.heilpflanzen-welt.de/BGA-Kommission-D-Monographien/>).

Articolo 6, rubrica e lettera g

Rubrica: l'attuale rubrica (Contenuto minimo della pubblicità professionale) non è sufficientemente esplicita e le prescrizioni descrivono le indicazioni che devono essere menzionate come requisito minimo in tutte le pubblicità. Le indicazioni obbligatorie sono tali anche nei confronti pubblicitari e nelle pubblicità promemoria, benché per queste ultime alcune siano facoltative.

Lettera g: a seguito della sentenza del 17 giugno 2011¹⁷ del Tribunale amministrativo federale, dal 1° gennaio 2013, Swissmedic pubblica l'informazione sul medicamento sulla propria piattaforma elettronica (AIPS) creata appositamente. Nel caso di medicinali per uso veterinario, tale informazione è pubblicata nel Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch). Secondo l'articolo 67 capoverso 3 della LATer rivista, in futuro, sarà un'istituzione di diritto privato sotto forma di fondazione a gestire un elenco elettronico contenente le informazioni prescritte dalla legge concernenti i medicinali dei settori della medicina umana e veterinaria, subentrando all'attuale AIPS e al Tierarzneimittelkompendium. Fino alla completa fruibilità di tale elenco, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici continuerà a pubblicare le informazioni sul medicamento a uso umano e veterinario sotto forma di elenco elettronico a spese dei titolari delle omologazioni oppure delegherà questo compito a terzi (art. 95b rev. LATer).

¹⁶ http://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsarten/pts/_node.html (in inglese)

¹⁷ Sentenza del 17 giugno 2011 del Tribunale amministrativo federale (TAF), DTAf C-6885/2008 (in tedesco)

Articolo 7 capoverso 1

Adeguamento di natura redazionale alla nuova formulazione dell'articolo 5 capoverso 5 OPuM.

Articolo 9 Pubblicità della marca

Completamento di natura redazionale mediante l'inserimento del termine «marca mantello», che consente al titolare dell'omologazione di pubblicizzare un'intera linea (gamma) di prodotti anziché ogni singolo prodotto di tale gamma.

Articolo 10 capoversi 1, 1^{bis}, 2 lett. b e c, e 3

I campioni di un medicamento devono innanzitutto permettere agli specialisti di imparare a conoscere un nuovo preparato (p. es. le dimensioni o la divisibilità di una compressa) o a gestire una particolare forma galenica (p. es. uno spray per l'asma). Non possono in alcun modo fungere da incentivo a raccomandare, prescrivere, acquistare, consegnare o somministrare un determinato medicamento (cfr. anche il Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse [Code pharmaceutique]).

Capoverso 1: le forniture di campioni di medicinali sono considerate pubblicità professionale per medicinali (art. 4 lett. i OPuM) e, in linea di principio, sono consentite. Secondo il diritto vigente, tali campioni possono però essere smerciati soltanto in piccola quantità, esclusivamente su richiesta scritta e non possono essere più grandi del più piccolo imballaggio originale presente in commercio. La legislazione vigente in materia di agenti terapeutici non definisce il criterio di «piccola quantità», ma l'obiettivo dello smercio di campioni può essere unicamente quello di consentire agli specialisti di imparare a conoscere il medicamento interessato e di fare esperienza utilizzandolo nella pratica. Il numero di campioni che possono essere smerciati a specialisti deve di conseguenza orientarsi verso tale scopo. Swissmedic pubblica sul proprio sito web le quantità massime che reputa ammissibili.

In questo capoverso, inoltre, il termine «consegnati» è sostituito con «smerciati». Si tratta di una correzione terminologica motivata dal fatto che la pubblicità professionale tramite la fornitura di campioni di medicinali (art. 4 lett. i OPuM) non costituisce un'atto di consegna, bensì un'atto di smercio ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer.

Capoverso 1^{bis}: la precisazione introdotta con questo capoverso chiarisce che l'iniziativa per la richiesta scritta deve provenire dallo specialista. Di conseguenza, le ordinazioni collettive e lo smercio sistematico di campioni a simposi o ad altre manifestazioni specialistiche non sono più ammessi. Per esempio, in occasione di un convegno, un titolare di un'omologazione non può più installare uno stand provvisto di campioni né esigere che prima di smerciarli, i visitatori firmino un apposito modulo di ordinazione. In tal caso, infatti, l'iniziativa per lo smercio di campioni proverrebbe dall'azienda e non dallo specialista interessato e la richiesta di quest'ultimo, documentata con la sottoscrizione del modulo di ordinazione, fungerebbe solo da alibi. Lo stesso vale quando, in occasione di visite a medici, i rappresentanti di medicinali offrono e/o smerciano campioni di loro iniziativa; anche in questo caso l'idea proviene dall'azienda.¹⁸ Analogamente al capoverso 1, il termine «consegnati» è sostituito con «smerciati» (vedi commento relativo al capoverso 1).

Capoverso 2, lettera b: cfr. commento all'articolo 6 lettera g OPuM

Capoverso 2, lettera c: quella apportata al capoverso 2 lettera c è una precisazione dichiarativa in base alla quale i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati da Swissmedic (art. 9 cpv. 1 LATer). Ciò vale anche per i campioni, dato che devono avere le dimensioni dell'imballaggio più piccolo (già) omologato. Se invece, nella pubblicità professionale, il titolare dell'omologazione decide di usare campioni di dimensioni inferiori all'imballaggio più piccolo omologato, essi devono essere omologati con procedura di notifica come grandezza della confezione supplementare.

Capoverso 3: l'attuale capoverso 3 contiene una norma esecutiva del vigente articolo 33 LATer (vantaggi pecuniari) che in futuro non sarà più concretizzato nell'OPuM, e per questo motivo deve essere abrogato.

¹⁸ Swissmedic Journal 01/2010; Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels

Articolo 11: abrogato

Anche l'attuale articolo 11 contiene una norma esecutiva del vigente articolo 33 LATer (vantaggi pecuniari) che in futuro non sarà più concretizzato nell'OPuM, e per questo motivo deve essere abrogato.

Articolo 13 lettera a

Quella apportata all'articolo 13 lettera a è una modifica puramente redazionale che migliora la comprensione della disposizione e la rende più significativa. L'espressione di difficile interpretazione «qualificazione oggettiva» è stata sostituita. Quando si utilizza il termine «sicuro» o «sicuramente», dall'informazione trasmessa deve risultare chiaramente a che cosa si riferisce questo attributo.

Articolo 14 Oggetto della pubblicità destinata al pubblico

L'attuale articolo 14 OPuM si riferisce unicamente alle «categorie di dispensazione C, D e E secondo l'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali». Affinché la chiarezza per i soggetti di diritto rimanga garantita, fintanto che tutti i medicinali dell'attuale categoria di dispensazione C non saranno riclassificati da Swissmedic, il termine «categoria di dispensazione C» rimarrà nell'OPuM e sarà eliminato solo nel quadro di una futura revisione dell'ordinanza. Inoltre, ai fini dell'attuazione dell'articolo 32 capoverso 1 lettera c della LATer rivista (vedi cap. 1.2), ora in questo capoverso devono essere menzionati anche i medicinali omologati a livello cantonale; diversamente si creerebbe una contraddizione con il nuovo articolo 17b OPuM.

Articolo 15 lettera c

Cfr. commento all'articolo 4 lettera c OPuM

Articolo 16 capoversi 2 e 4

Capoverso 2: questo capoverso è stato modificato solo dal punto di vista redazionale, dato che la pubblicità non deve presentare il medicamento bensì le sue proprietà ed è stato interpretato in questo modo anche nella prassi. In particolare, le esagerazioni non sono più oggettivamente pertinenti.

Capoverso 4: cfr. commenti all'articolo 5 capoverso 6 OPuM.

Articolo 17a Pubblicità con l'indicazione di medicamento omologato

La questione se anche la pubblicità dei medicinali della categoria di dispensazione E debba recare l'indicazione obbligatoria o la rappresentazione grafica di medicamento omologato non è stata discussa nel quadro dell'attuazione della mozione Eder 13.3393 «Ammettere l'omologazione di Swissmedic come elemento della pubblicità», il cui intento è migliorare la distinzione tra medicinali e altri prodotti (soprattutto dispositivi medici, ma anche integratori alimentari), dato che fundamentalmente i requisiti per l'omologazione come medicamento sono molto più severi. Per i medicinali della categoria di dispensazione E, tuttavia, i requisiti richiesti sono ampiamente ridotti. Per determinati gruppi di prodotti (p. es. pastiglie contro la tosse), addirittura, non deve essere presentata alcuna documentazione e possono essere impiegati anche eccipienti utilizzati nell'industria alimentare. Per questa categoria di dispensazione, inoltre, non è necessaria alcuna avvertenza obbligatoria. L'indicazione dell'omologazione nella pubblicità può quindi essere considerata un inganno e per questo motivo non è consentita. In seguito all'attuazione della mozione Eder, in questo articolo occorre inserire una disposizione esplicita supplementare per i medicinali della categoria di dispensazione E.

Articolo 17b Pubblicità per medicinali omologati a livello cantonale

La LATer rivista stabilisce che i medicinali omologati a livello cantonale devono essere caratterizzati come tali (art. 9 cpv. 2 lett. f LATer riv.). Ciò non basta tuttavia a tutelare sufficientemente i consumatori dall'inganno. Per garantire una tutela dall'inganno (art. 1 cpv. 2 lett. a LATer) e, indirettamente, una tutela della salute (art. 1 cpv. 1 LATer) sufficienti anche nel nuovo quadro legale, la pubblicità ora resa

lecita in tutta la Svizzera per i medicinali omologati a livello cantonale (art. 32 cpv. 1 lett. c LATer riv.; vedi cap. 1.2) deve recare un'avvertenza obbligatoria che renda attento il pubblico su un fatto: il medicinale in questione non è omologato da Swissmedic e non è commerciabile sull'intero territorio svizzero. Ciò significa che prima della sua immissione in commercio non è stato oggetto di alcuna valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia secondo gli attuali standard (inter)nazionali. Difficilmente un consumatore medio è in grado di dedurre dalla sola etichettatura come medicinale omologato a livello cantonale che tale prodotto non è stato sottoposto ad alcuna valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia giusta la LATer. Riguardo ai destinatari della pubblicità professionale secondo l'articolo 3 OPuM è invece lecito supporre che sappiano cosa significhi una semplice omologazione a livello cantonale secondo il diritto anteriore. Per questo motivo un'analogia avvertenza obbligatoria nella pubblicità professionale non è indispensabile.

Articolo 18 capoverso 1

Cfr. commento all'articolo 9 OPuM.

Articolo 19 Campioni destinati al pubblico

Capoverso 1: il vigente capoverso 4 è stato spostato nel capoverso 1 e il suo contenuto modificato affinché, in futuro, diversamente dalla disposizione vigente, ai titolari di omologazioni sia consentito vendere ai punti di distribuzione campioni di medicinali destinati al pubblico. La rivendita di tali campioni al pubblico da parte dei punti di distribuzione rimane tuttavia vietata.

Capoversi 2-4: le modifiche apportate sono puramente redazionali (incl. la nuova numerazione dei capoversi).

Articolo 21 capoverso 1 lettera f

La disposizione vigente vieta la consegna di buoni per medicinali. Swissmedic ha interpretato tale divieto nel senso di un'interdizione a consegnare buoni per la dispensazione gratuita di medicinali (sia in imballaggi originali sia come campioni gratuiti per la consegna al pubblico) delle categorie C e D. Se da un lato questa disposizione vuole evitare che il divieto della consegna diretta di medicinali al fine di promuovere le vendite secondo l'articolo 21 lettera e OPuM venga eluso mediante la consegna di buoni, dall'altro è possibile che la clientela usi un medicinale (gratuito) non per un effettivo bisogno o non a causa del proprio stato di salute. Per questo motivo sono vietati anche i buoni regalo per un determinato importo.

Contrariamente, sono in linea di principio ammessi i buoni sconto (ossia le riduzioni di un importo fisso o di una percentuale del prezzo di consegna) per medicinali delle categorie di dispensazione C e D. Per non promuovere un uso eccessivo o inappropriato di medicinali con questa forma di pubblicità (art. 32 cpv. 1 lett. b LATer), la riduzione di prezzo deve limitarsi all'acquisto di un imballaggio originale e ciò deve risultare chiaramente dal buono o dalla relativa pubblicità. Inoltre, una farmacia può offrire buoni valore solo se non si riferiscono a singoli medicinali o gruppi di medicinali.¹⁹

I buoni sconto sono quindi ammessi, ma non i buoni per il ritiro di un imballaggio di un medicinale o di un campione. Il termine «buono merce» lo indica chiaramente.

Articolo 23 Controllo preliminare

Il vigente articolo 23 OPuM disciplina due diversi tipi di controllo preliminare: quello ordinario e sistematico della pubblicità destinata al pubblico, su determinati media, per tutti i medicinali delle categorie di dispensazione C e D (cpv. 1), e quello temporaneo come provvedimento amministrativo in seguito a una violazione grave o ripetuta, indipendente dalla categoria di dispensazione e per tutti i media pubblicitari (cpv. 2).

Dopo che Swissmedic ha adeguato più volte la sua prassi di controllo preliminare della pubblicità dei medicinali (vedi cap. 1.4), il Consiglio federale propone ora di rinunciare del tutto a un controllo preliminare sistematico della pubblicità dei medicinali e quindi di abrogare l'articolo 23 capoverso 1 vigente per i seguenti motivi:

- poiché oggi la maggior parte delle informazioni concernenti la salute viene acquisita su siti web

¹⁹ <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00142/00143/00989/01389/index.html?lang=it> (in francese)

esteri, e quindi al di fuori del campo d'applicazione dell'OPuM, il controllo preliminare risulta pressoché inefficace, in quanto riguarda soltanto una piccola parte della pubblicità dei medicinali ai cui la popolazione svizzera ha accesso. Anche per quanto riguarda gli spot radiofonici e televisivi, i canali d'informazione transfrontalieri e l'uso crescente di Internet limitano l'effetto del controllo preliminare come mezzo per la protezione dei pazienti;

- inoltre il sistema di controllo della pubblicità svizzero, che prevede il controllo preliminare, si differenzia da quello dei Paesi europei confinanti nella misura in cui questi ultimi non lo prevedono (Germania e Austria), oppure contemplano soltanto un obbligo di notifica con possibilità di opposizione da parte delle autorità competenti (Francia). Di conseguenza in Svizzera, dove il controllo preliminare è obbligatorio, giunge dai Paesi confinanti pubblicità in lingua tedesca che non è stata sottoposta a tale controllo (pubblicità transfrontaliera di medicinali, soprattutto su Internet e in televisione);
- altri fattori circostanziali da menzionare riguardano la **pubblicità di medicinali nei punti di distribuzione** (p. es. farmacie) non soggetta all'obbligo di controllo preliminare e la cui esecuzione spetta ai Cantoni, nonché **altri mezzi pubblicitari non soggetti all'obbligo di controllo** di cui all'articolo 15 OPuM. Se per esempio, nell'ambito di una domanda di esame e approvazione (controllo preliminare) di una pubblicità (p. es. uno spot televisivo) per un determinato medicamento, Swissmedic giudica illecite determinate affermazioni (indicandone i motivi nel preavviso), spesso queste stesse affermazioni «illecite» compaiono comunque in mezzi pubblicitari non soggetti all'obbligo di controllo preliminare come cartelloni per vetrine ed espositori da banco oppure inserzioni. Il controllo preliminare non offre quindi alcuna garanzia che affermazioni pubblicitarie giudicate illecite non appaiano in altri mezzi pubblicitari non soggetti all'obbligo di controllo preliminare.

Di conseguenza nelle odierne condizioni quadro multimediali, che rispetto a prima ne limitano notevolmente l'effetto, e tenuto conto del grande onere sia per le aziende, sia per le autorità, tale controllo preliminare dei media pubblicitari nazionali (incl. i contributi televisivi e radiofonici) non è più opportuno. È stata valutata l'opzione di un controllo preliminare facoltativo (analogamente al sistema adottato dalla Regia federale degli alcool per la pubblicità delle bevande spiritose o dall'UFCOM per la pubblicità radiotelevisiva), che tuttavia non produrrebbe alcun valore aggiunto per la protezione dei pazienti. Il vigente articolo 23 capoverso 1 OPuM deve di conseguenza essere abrogato e l'accento puntato sulla vigilanza e l'attuazione di misure correttive in caso di infrazioni pubblicitarie rilevanti per la sicurezza (cioè sul controllo a posteriori) per garantire la protezione dei pazienti. Se dai pareri espressi in sede di consultazione dovesse emergere l'esigenza di mantenere una forma limitata di controllo preliminare da parte delle autorità, in alternativa questo controllo potrebbe riguardare, a prescindere dai media, soltanto i «medicamenti sensibili» che presentano un rischio di abuso o di dipendenza, secondo il cambiamento di prassi già attuato da Swissmedic dal 1° gennaio 2017 (cfr. cap. 1.4).

Articolo 25 capoverso 3 lettera b

Concerne soltanto i testi tedesco e francese.

Entrata in vigore

La data di entrata in vigore sarà fissata dopo la consultazione.