



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV

Rapporto esplicativo generale concernente il pacchetto globale

Maggio 2017

Indice

1	Situazione iniziale	4
2	Panoramica delle modifiche	5
2.1	Prescrizione, dispensazione e uso	5
2.1.1	Nuovo disciplinamento dell'automedicazione	5
2.1.2	Requisiti minimi per la prescrizione	6
2.2	Omologazione	6
2.2.1	Piano d'indagine pediatrica	7
2.2.2	Nuove possibilità di omologazione con procedura semplificata (medicamenti «well established use», “traditional use” e medicinali omologati in un cantone)	7
2.2.3	Modifiche dell'omologazione (variazioni)	8
2.2.4	Requisiti concernenti l'informazione sul medicinale e la dichiarazione di principi attivi e sostanze ausiliarie farmaceutiche	8
2.2.5	Rinnovo dell'omologazione	9
2.2.6	Medicinali complementari e fitoterapeutici	9
2.3	Medicinali esentati dall'obbligo di omologazione	10
2.3.1	Medicinali preparati secondo una formula (art. 9 cpv. 2 lett. a–c ^{bis} LATer)	10
2.3.1.1	<i>Radiofarmaci</i>	10
2.3.1.2	<i>Antidoti e sieri antivenere</i>	11
2.3.2	Fabbricazione per conto terzi (art. 9 cpv. 2 ^{bis} LATer)	11
2.3.3	Medicinali complementari fabbricati di propria iniziativa (art. 9 cpv. 2 ^{ter} LATer riv.)	11
2.4	Governo d'impresa e finanze	11
2.4.1	Governo d'impresa	11
2.4.2	Finanziamento	12
2.4.2.1	<i>Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici</i>	12
2.4.2.2	<i>Ordinanza sulle tasse per gli agenti terapeutici</i>	12
2.5	Vantaggi pecuniari	13
2.6	Sorveglianza del mercato	13
2.6.1	Piano di farmacovigilanza	13
2.6.2	Obblighi di notifica	14
2.7	Pubblicità dei medicinali	14
2.7.1	Controllo preliminare (art. 23 cpv. 1 OPuM)	14
2.7.2	Pubblicità per medicinali omologati a livello cantonale	14
2.7.3	Altri adeguamenti	14
2.8	Altri temi	15
2.8.1	Informazione del pubblico	15
2.8.2	Informazione sull'impiego di medicinali in pediatria	15
2.8.3	Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche	15
2.8.4	Sistema d'informazione sull'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria	16
3	Ripercussioni	17
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	17
3.1.1	Ufficio federale della sanità pubblica	17
3.1.2	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria	17
3.1.3	Swissmedic	17
3.2	Ripercussioni per i Cantoni	18
3.3	Ripercussioni economiche e sociali	18
3.3.1	Accesso facilitato	18

3.3.2	Maggiore sicurezza dell'impiego.....	19
3.3.3	Riduzione dei costi.....	19
3.3.4	Maggiore trasparenza.....	19
3.3.5	Sistema d'informazione sull'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria IS ABV.....	20
3.4	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera.....	20
4	Entrata in vigore	21

1 Situazione iniziale

Il 18 marzo 2016, il Parlamento ha approvato la modifica della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)¹ riguardante essenzialmente disposizioni sui medicinali per uso pediatrico, l'omologazione con procedura semplificata di medicinali, la regolamentazione dei vantaggi pecuniari, le disposizioni sulla dispensazione di medicinali, questioni di governo d'impresa, l'informazione sui medicinali, la sorveglianza del mercato nonché le disposizioni penali.

A seguito di questa revisione della LATer, occorre ora adeguare di conseguenza il diritto esecutivo. Le modifiche apportate sono ampie e riguardano sia ordinanze del Consiglio federale sia ordinanze del Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic.

Il pacchetto di ordinanze contiene inoltre sia il diritto esecutivo relativo alle modifiche della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) sia le disposizioni esecutive relative al sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (banca dati antibiotici). La competenza per queste ultime spetta all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV. Per quanto riguarda le disposizioni d'esecuzione concernenti le modifiche alla legge sui brevetti (LBI; RS 232.14), anche loro approvate il 18 marzo 2016 nell'ambito della revisione della LATer, il Dipartimento federale di giustizia e polizia conduce una procedura di consultazione separata. Entrambi i progetti sono coordinati dove necessario in termini di tempo e contenuto.

La necessità di adeguamento dell'ordinanza sull'autorizzazione di medicinali (OAMed; RS 812.212.1) emersa dalla revisione della LATer sarà affrontata in linea di principio solo nel quadro del progetto per l'attuazione della Convenzione Medicrime. Lo stesso vale per l'attuazione dell'articolo 21 capoversi 1 e 1^{bis} della LATer rivista (regolamentazione dei requisiti per l'esportazione di medicinali che potrebbero essere utilizzati per giustiziare esseri umani).

Finalmente il 5 aprile 2017, il Consiglio federale ha deciso di mettere in vigore anticipatamente (per il 1. Gennaio 2018) alcuni articoli della LATer rivista e del relativo diritto esecutivo. Si tratta dell'articolo 9 capoverso 2 lettera f della LATer rivista, che prevede la proroga delle omologazioni cantonali di medicinali, e dell'articolo 67a della LATer rivista, che consente al Consiglio federale di raccogliere, armonizzare, valutare e pubblicare raccomandazioni sul dosaggio, utili per la prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicinali in pediatria.²

¹ FF 2016 1637; di seguito, i rinvii a disposizioni modificate della LATer sono indicati con l'abbreviazione LATer riv.

² Cfr. spiegazioni nei capitoli 2.3.2 e 2.8.2

2 Panoramica delle modifiche

La seguente tabella riporta tutte le ordinanze che compongono il pacchetto oggetto della presente revisione divise per livello normativo.

<p>Livello normativo: Consiglio federale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) / revisione totale; incl. modifiche dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1), dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) - Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT) / nuova ordinanza; incl. modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 32.102) - Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS 812.212.5) / revisione parziale - Ordinanza sulle tasse dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / nuova ordinanza - Ordinanza concernente l'abrogazione e la modifica di ordinanze in relazione con l'entrata in vigore della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici: <ul style="list-style-type: none"> o abrogazione dell'ordinanza concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.216) o abrogazione dell'ordinanza sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.215.4) o modifica dell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA; RS 172.010.1) o modifica dell'ordinanza sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno (OOrg-DFI; RS 172.212.1) - Ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (IS-ABVV) / nuova ordinanza
<p>Livello normativo: Consiglio d'Istituto</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22) / revisione parziale) - Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23); incl. modifiche dell'ordinanza sugli allergeni (OAllerg; RS 812.216.2) / revisione parziale - Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24) / revisione totale - Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5) / revisione totale

I seguenti capitoli (2.1–2.8) forniscono una panoramica suddivisa per temi dei principali contenuti del progetto globale. Per i commenti esplicativi alle singole disposizioni si rimanda ai documenti separati allestiti per ciascuna delle ordinanze menzionate sopra.

2.1 Prescrizione, dispensazione e uso

2.1.1 Nuovo disciplinamento dell'automedicazione

La mozione della CSSS-N 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» incaricava il Consiglio federale di presentare all'Assemblea federale una modifica della legge sugli agenti terapeutici che permettesse di semplificare le norme riguardanti l'automedicazione e di sfruttare meglio le competenze dei farmacisti e droghisti per la dispensazione di medicinali. A tale scopo, da un lato, chiedeva di facilitare la dispensazione di medicinali della categoria B e di rendere più flessibile il confine tra le

categorie dei medicinali soggetti e non soggetti a prescrizione medica, senza pregiudicare la sicurezza dei trattamenti. Dall'altro, chiedeva di sopprimere la categoria di dispensazione C e di estendere la categoria di dispensazione D. Le relative basi legali necessarie (artt. 23a e 24 cpv. 1 lett. a e b nonché cpv. 1^{bis} LATer riv.) sono state create nel quadro della revisione della legge sugli agenti terapeutici e comportano una ristrutturazione delle categorie di dispensazione.

Le categorie di dispensazione esistenti e i relativi criteri di classificazione (cfr. art. 40 segg. OM riv.) sono stati rivisti. I medicinali classificati nella categoria C saranno in gran parte spostati nella categoria D (dispensazione previa consulenza specialistica). Se per motivi di sicurezza ciò non sarà possibile, i medicinali interessati saranno inseriti nella categoria B (dispensazione su prescrizione medica o veterinaria). Questi trasferimenti comporteranno un ampliamento delle categorie B e D esistenti, ciò che, in primo luogo, rafforzerà le competenze di dispensazione dei droghieri con diploma federale. I lavori per concretizzare le riassegnazioni hanno già iniziato.

In aggiunta alle modifiche citate, in futuro, le cosiddette «liste delle sostanze» non saranno più menzionate nell'OM. Il termine in questione, infatti, risale al periodo dell'Ufficio intercantonale del controllo dei medicinali (UICM), ma le liste delle sostanze pubblicate all'epoca non sono più gestite da Swissmedic nella forma di allora. La pubblicazione dei principi attivi contenuti nei medicinali omologati include le loro categorie di dispensazione rimane garantita (cfr. art. 40 cpv. 4 OM riv.).

Come detto prima, la mozione della CSSS-N 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» mira a rafforzare l'automedicazione. In questo senso, la LATer rivista amplia le competenze di dispensazione dei farmacisti (art. 24 cpv. 1 lett. a n. 1 LATer riv.) che ora possono dispensare senza ricetta determinati medicinali della categoria B soggetti a prescrizione medica. La modifica dell'OM proposta dal Consiglio federale realizza questa richiesta senza pregiudicare né la sicurezza dei trattamenti né la protezione della salute. Le relative disposizioni esecutive sono contenute nell'articolo 45 e nell'allegato 2 dell'OM rivista.

2.1.2 Requisiti minimi per la prescrizione

Con l'articolo 26 capoverso 2^{bis} della LATer rivista, il legislatore incarica il Consiglio federale di definire requisiti minimi per la prescrizione. Questo capoverso è stato inserito nella legge dal Parlamento. La proposta originaria del Consiglio nazionale prevedeva un elenco dettagliato di tutte le indicazioni che devono essere fornite per la prescrizione di medicinali (p. es. nome, indirizzo e firma della persona che rilascia la ricetta, indicazioni sul paziente, data di rilascio della ricetta, tipo e quantità o durata della prestazione medica).³ Solo alla conferenza di conciliazione le Camere federali si sono accordate sul tenore dell'articolo 26 capoverso 2^{bis} della LATer rivista, in base al quale i requisiti minimi validi in tutta la Svizzera devono essere definiti in dettaglio dal Consiglio federale a livello di ordinanza, richiesta attuata nell'articolo 50 dell'OM rivista.

2.2 Omologazione

Le modifiche concernenti le varie procedure di omologazione di Swissmedic proposte nel presente pacchetto sono motivate innanzitutto dalla revisione della legge sugli agenti terapeutici. Nella rielaborazione delle varie ordinanze rilevanti per l'omologazione sono tuttavia stati considerati anche molti atti parlamentari inoltrati negli ultimi anni nonché recenti sviluppi scientifici e internazionali. Nel tentativo di attuare nel modo più fedele possibile la volontà politica espressa nel quadro della revisione della LATer, le ordinanze in questione sono state modificate seguendo il filo conduttore dei suoi principali obiettivi, ossia:

- massima riduzione possibile degli ostacoli che limitano l'accesso al mercato nell'ambito della procedura di omologazione semplificata;
- miglioramento dell'approvvigionamento di medicinali per uso pediatrico;
- miglioramento dell'informazione per professionisti della salute e pazienti; e
- allineamento di diversi ambiti normativi (medicinali per uso pediatrico, modifiche dell'omologazione, rinnovo dell'omologazione, dichiarazione di principi attivi e sostanze ausiliarie farmaceutiche) al diritto europeo.

³ Vedi tabella sinottica della decisione dell'8.12.2015 del Consiglio nazionale nella sessione invernale del 2015 (oggetto 12.080).

Le proposte di revisione riguardano essenzialmente i seguenti temi:

2.2.1 Piano d'indagine pediatrica

Con la revisione della legge sugli agenti terapeutici è stato introdotto, in una forma adattata al contesto svizzero, il sistema di obblighi e incentivi per l'industria farmaceutica volto a promuovere lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, previsto nell'UE dall'entrata in vigore del cosiddetto regolamento relativo ai medicinali per uso pediatrico⁴. In futuro, lo sviluppo di nuovi medicinali dovrà coinvolgere sin dall'inizio anche il gruppo di popolazione pediatrica; la tabella di marcia e le misure per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un determinato medicamento nel gruppo di popolazione pediatrica dovranno essere esposte in dettaglio in un piano d'indagine pediatrica (PIP) e sottoposte a Swissmedic per approvazione (art. 54a LATer riv.). Per non infliggere costi sproporzionati all'industria farmaceutica e non ritardare inutilmente l'omologazione di medicinali per altri gruppi di popolazione è opportuno ispirarsi dalle norme europee corrispondenti riguardanti sia l'obbligo di allestimento e presentazione di un PIP sia le possibilità di un'esenzione da tale obbligo o di un posticipo (riserva) dell'avvio o della conclusione di misure previste dal PIP. Inoltre occorre conferire a Swissmedic la facoltà di tenere debitamente conto, in una procedura di omologazione in Svizzera, dei piani d'indagine già approvati da autorità competenti in materia di medicinali di altri Paesi con un programma di promozione dello sviluppo di medicinali per uso pediatrico simile.

Le relative disposizioni esecutive sono contenute negli articoli 5, 9 capoverso 5, 11 capoversi 3 e 5, 30x capoverso 4, e 83 capoverso 1 dell'OM rivista, nonché negli articoli 2 lettera c e 13 capoverso 2 dell'OO-Med rivista.

2.2.2 Nuove possibilità di omologazione con procedura semplificata (medicamenti «well established use», «traditional use» e medicinali omologati in un cantone)

Nel ambito dei dibattiti parlamentari sulla revisione della legge sugli agenti terapeutici, su iniziativa del Consiglio nazionale, nell'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis}-a^{quater} della LATer rivista sono state inserite tre nuove possibilità di omologazione di medicinali con procedura semplificata. Nell'emanare le prime due eccezioni (medicamenti omologati in un Paese UE o AELS e medicinali tradizionali), il Parlamento si è ispirato alle vigenti norme del Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁵, ma nel descriverne le condizioni si è scostato dal disciplinamento europeo su alcuni aspetti importanti (cfr. commenti esplicativi sugli artt. 17a e 17c OOSM). Le nuove possibilità di omologazione con procedura semplificata risultano pertanto uniche nel loro genere a livello internazionale e pongono Swissmedic dinanzi a difficoltà delicate di attuazione. In particolare, la possibilità di chiedere un'omologazione anche per medicinali contenenti principi attivi sinora mai omologati in Svizzera (New Active Substance, NAS), su presentazione di una documentazione scientifica molto scarsa e senza inoltrare un piano di farmacovigilanza, rende molto più difficile svolgere efficacemente l'attività di sorveglianza del mercato. Inoltre, al momento di esaminare tali domande di omologazione, spesso Swissmedic non disporrà di una base di dati sufficiente sulla sicurezza e sull'efficacia del preparato, per poter redigere testi di informazione sui medicinali completi per il mercato svizzero. Per riuscire a mettere comunque a disposizione delle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali, nonché dei pazienti e dei detentori di animali le informazioni di cui necessitano, nella stesura delle relative rubriche dell'informazione sul medicamento Swissmedic si dovrà basare ciecamente sui corrispettivi testi di un'eventuale omologazione estera. Per tenere conto il più fedelmente possibile della richiesta del legislativo di migliorare le informazioni messe a disposizione dei professionisti della salute e dei pazienti, occorre altresì obbligare i titolari delle omologazioni dei medicinali in questione a inserire nell'informazione sul medicamento dei loro preparati un'indicazione imposta da Swissmedic, nella quale si dichiara chiaramente su cosa si basa l'omologazione rilasciata in Svizzera (p.es. uso medico di lunga data nel Paese XY o omologazione di lunga data nel Cantone XY) e quali aspetti del preparato non sono stati esaminati da Swissmedic nella procedura di omologazione a causa della mancanza di dati.

⁴ Regolamento (CE) N. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1

⁵ Direttiva 2001/83/EG del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67

Le relative disposizioni esecutive sono contenute nell'articolo 17a segg. dell'OOSM rivista e nel numero 1 degli allegati 4–5.3 dell'OOMed rivista.

2.2.3 Modifiche dell'omologazione (variazioni)

Attualmente, per quanto riguarda le modifiche di omologazioni per medicinali per uso umano e veterinario, la legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici distingue tra modifiche soggette ad autorizzazione (art. 10 OM), modifiche soggette all'obbligo di notificazione (art. 11 OM) e modifiche sostanziali (art. 12 OM), mentre nella corrispondente legislazione europea⁶ le modifiche si dividono in variazioni minori di tipo IA («do and tell»; con il sottotipo IA_{IN} [«do and tell - immediate notification»]), variazioni minori di tipo IB («tell, wait and do»), variazioni maggiori di tipo II («apply, await approval and do») ed estensioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o estensioni («apply, await approval and do»). Già nel suo parere del 14 novembre 2012 sulla mozione Eder 12.3789 «Modifiche di medicinali soggette all'obbligo di autorizzazione o notificazione. Snellimento della burocrazia», il Consiglio federale si era detto favorevole alle misure avente per scopo di armonizzare le condizioni quadro legali e regolatorie applicabili in Svizzera riguardanti le modifiche di medicinali con quelle dell'UE, e aveva dichiarato che avrebbe attribuito i relativi mandati nel ambito degli adeguamenti delle ordinanze previste dopo la revisione della LATer. Aveva poi ribadito, nel suo parere del 26 agosto 2015 sulla mozione Cassis 15.3528 «Superfranco. Procedura di omologazione più semplice per l'estensione delle indicazioni e più rapida per i medicinali modificati», la propria disponibilità ad armonizzare il più possibile la categorizzazione delle domande di modifica prevista dal diritto svizzero con il diritto comunitario. Per attuare il più fedelmente possibile la volontà politica, in futuro, i tipi di variazione in vigore nell'Unione europea e le relative procedure (incl. i requisiti da ottemperare e la documentazione da presentare) dovranno valere anche per i medicinali omologati in Svizzera. A questo proposito, sarà tuttavia imperativo rendere più flessibili i meccanismi di classificazione e di modifica al fine di consentire un rapido adeguamento della prassi in Svizzera ai futuri sviluppi nei Paesi dell'UE. La soluzione migliore per riuscirci consiste nell'abrogare definitivamente gli allegati 7–9 dell'OOMed e raggruppare tutte le modifiche in un solo annesso attribuendole a una delle quattro categorie previste dagli articoli 21 a 24 OM rivista. In analogia alle liste SOA e STA dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF) è previsto pubblicare quest'annesso sul sito internet di Swissmedic e non nella raccolta sistematica (RS) in modo da poter fare degli aggiornamenti seguendo una procedura legislativa semplificata.

Le relative disposizioni esecutive sono contenute negli articoli 21–25 dell'OM e negli articoli 22a a 22c dell'OOMed.

2.2.4 Requisiti concernenti l'informazione sul medicamento e la dichiarazione di principi attivi e sostanze ausiliarie farmaceutiche

Le vigenti disposizioni in materia di informazione sui medicinali per uso veterinario risalgono al 1995 e un loro adeguamento alle norme europee attuali è ormai necessario. Ciò implica tra l'altro l'introduzione di un obbligo di redigere un'informazione professionale per questi medicinali in cui figurano le loro proprietà fondamentali basandosi sulle quali Swissmedic ha attribuito l'omologazione. L'informazione professionale sui medicinali per uso veterinario è più esaustiva del foglietto illustrativo e sarà scritta in una lingua compresa dai professionisti. L'armonizzazione delle prescrizioni sull'impostazione dell'informazione sui medicinali per uso veterinario semplificherà i processi per i titolari di omologazioni attivi a livello internazionale – dopo un onere supplementare per la conversione dell'informazione esistente nella nuova forma (informazione per professionisti + foglietto illustrativo)-, in quanto la struttura dell'informazione sui medicinali per uso veterinario approvata nell'UE non dovrà più essere convertita in un formato specifico per la Svizzera. Ciò nonostante, per realizzare questo obiettivo è necessario che, nel quadro del presente progetto, anche gli altri testi apposti sulla confezione vengano allineati più possibile alle prescrizioni comunitarie. Parallelamente, ai fini di una maggiore chiarezza, i requisiti concernenti la caratterizzazione e l'impostazione dell'informazione sui medicinali per uso veterinario devono essere separati dalle prescrizioni sui medicinali per uso umano, in altre parole anziché distribuiti come sinora in tre allegati, tutti i requisiti specifici dei medicinali per uso veterinario vengono riuniti in

⁶ Regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7

un unico nuovo allegato 6.

Secondo l'articolo 67 capoverso 1^{bis} della LATer rivista, in futuro, tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie di un medicamento dovranno essere dichiarati nell'informazione professionale. La richiesta politica di maggiore trasparenza associata a questa nuova disposizione di legge è stata l'occasione per armonizzare il più possibile i requisiti riguardanti la dichiarazione di principi attivi e sostanze ausiliarie farmaceutiche dei medicinali per uso umano e veterinario alle corrispettive prescrizioni della *Excipients-Guideline*⁷ europea.

Le relative disposizioni esecutive sono contenute nell'articolo 12 segg. e negli allegati 3–6 dell'OOMed rivista.

2.2.5 Rinnovo dell'omologazione

Con la revisione della legge sugli agenti terapeutici, le disposizioni sulla proroga delle omologazioni di medicinali vengono allineate al diritto europeo. In futuro, anche in Svizzera, le omologazioni saranno rilasciate la prima volta per una durata di cinque anni e successivamente, dopo un primo rinnovo avvenuto senza problemi, saranno convertite in omologazioni valide a tempo indeterminato (artt. 16 cpv. 2 e 16b LATer riv.).

Diverse considerazioni di ordine pratico esigono che tutti i medicinali già omologati all'entrata in vigore della revisione della legge sugli agenti terapeutici, indipendentemente da quante volte la loro omologazione sia già stata rinnovata, non siano considerati come omologati a tempo indeterminato ma che anche per questi preparati venga chiesto almeno un rinnovo dell'omologazione. Questa soluzione tiene conto soprattutto del fatto che la maggior parte dei medicinali omologati subirà diverse modifiche a causa dei nuovi requisiti relativi alla caratterizzazione e all'impostazione dell'informazione sul medicamento (come p. es. la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche; cfr. cap. 2.2.4) fissati nell'ordinanza per l'omologazione dei medicinali (OOMed). L'attuazione dei nuovi requisiti ha inizio alla data di scadenza dell'omologazione – se ancora valida all'entrata in vigore dell'OOMed rivista – tanto più che dal punto di vista delle autorità di omologazione ciò consentirà una distribuzione equilibrata delle domande di rinnovo su cinque anni.

Le relative disposizioni esecutive sono contenute negli articoli 12 e 84 capoverso 2 dell'OM rivista, nonché nell'articolo 23c dell'OOMed rivista.

2.2.6 Medicamenti complementari e fitoterapeutici

L'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF) è stata modificata laddove, sulla base della legge sugli agenti terapeutici rivista o di sviluppi intervenuti dopo la sua entrata in vigore, è emerso un bisogno in tal senso. Le modifiche rese necessarie dalla revisione della LATer riguardano, da un lato, le nuove definizioni contenute nell'articolo 4 della LATer rivista (medicamenti della medicina complementare con e senza menzione dell'indicazione, medicinali fitoterapeutici) e, dall'altro, le nuove possibilità di omologazione con procedura semplificata per determinate categorie di medicinali introdotte negli articoli 14 e 15 della LATer rivista. In questo contesto, soprattutto l'«omologazione su notifica» contemplata nell'articolo 15 della LATer rivista è stata disciplinata in modo uniforme in un capitolo a sé stante (capitolo 7) e notevolmente semplificata per tutti i gruppi di medicinali interessati. Parallelamente, la possibilità di un'omologazione su semplice notifica è stata estesa ad altri gruppi di medicinali (p. es. tè).

In aggiunta alle modifiche direttamente connesse alla revisione della LATer sono stati apportati diversi altri adeguamenti. I requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di medicinali fitoterapeutici, sinora disciplinati in un'ordinanza amministrativa separata («Instructions du 1^{er} octobre 2006 pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain [Instructions sur les phytomédicaments]»), sono stati integrati in un capitolo separato (capitolo 2) dell'OMCF e aggiornati sulla base delle richieste di revisione rilevate negli ambienti interessati. Inoltre, nell'OMCF è stato inserito un nuovo capitolo (capitolo 6) per definire prescrizioni di base valide, oltre che per i medicinali omeopatici, antroposofici e della medicina asiatica sinora disciplinati esplicitamente, anche per medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare (p. es. gemmoterapia).

⁷ Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, Volume 3B Guidelines, luglio 2003 (CPMP/463/00 Final)

2.3 Medicamenti esentati dall'obbligo di omologazione

2.3.1 Medicamenti preparati secondo una formula (art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer)

In vigore dal 1° ottobre 2010, la revisione parziale anticipata (prima tappa) della legge sugli agenti terapeutici, volta a ridurre le difficoltà di approvvigionamento, ha fortemente flessibilizzato e ampliato le possibilità di fabbricazione di medicinali preparati secondo una *formula* non soggetti all'obbligo di omologazione, inclusi quelli della categoria «*formula hospitalis*» (art. 9 cpv. 2 lett. c^{bis} LATer). Nel 2014, la valutazione esterna commissionata dall'UFSP su questa prima tappa della revisione ha concluso che i medicinali preparati secondo una *formula* rivestono un ruolo fondamentale per l'approvvigionamento di medicinali e che, secondo l'opinione quasi unanime degli attori intervistati, in futuro la loro importanza aumenterà ulteriormente⁸. Questo soprattutto a causa dei ritardi di medicinali omologati non redditizi e della crescente domanda di prodotti di nicchia, per esempio nel settore della medicina complementare. In secondo luogo, tutti gli attori coinvolti hanno sottolineato che la revisione parziale anticipata della LATer ha notevolmente migliorato le basi legali per un approvvigionamento sicuro e sufficiente di medicinali preparati secondo una *formula*. Le modifiche a livello di legge e di ordinanza hanno pertanto ampiamente dimostrato la loro validità e il diritto vigente offre condizioni quadro globalmente favorevoli all'equilibrio tra sicurezza dell'approvvigionamento e sicurezza dei prodotti. Un fabbisogno puntuale di adeguamenti e precisazioni a livello di ordinanza (incl. sviluppo della farmacopea, ampliamento dei principi attivi ammessi) è stato segnalato da farmacie d'ospedale, farmacisti, droghieri e produttori per conto di terzi. I risultati di tale valutazione sono stati integrati nella presente revisione.

2.3.1.1 Radiofarmaci

I radiofarmaci costituiscono un gruppo di medicinali speciale sotto vari aspetti. Innanzitutto, contengono una componente radioattiva (radionuclide) utilizzata a scopo diagnostico o terapeutico. Per questo motivo la loro gestione è disciplinata sia dalla legislazione in materia di radioprotezione (art. 30 segg. e allegato 1 ORaP; RS 814.501) sia da quella sugli agenti terapeutici. I radiofarmaci soggiacciono così a un doppio sistema di autorizzazioni, in altre parole, devono adempiere sia le prescrizioni del diritto in materia di agenti terapeutici relative alla fabbricazione e all'immissione in commercio (di competenza di Swissmedic/dei Cantoni), sia i requisiti del diritto in materia di radioprotezione (di competenza dell'UFSP).

In linea di principio, anche per i radiofarmaci l'omologazione è la priorità. Nel quadro della revisione parziale anticipata (prima tappa) della legge sugli agenti terapeutici, il legislatore ha inserito i radiofarmaci fabbricati internamente a un ospedale tra i medicinali che possono beneficiare di una procedura di omologazione semplificata (art. 14 cpv. 1 lett. d LATer). Dall'ultima revisione parziale dell'ordinanza del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23), Swissmedic può tra l'altro considerare determinati radiofarmaci – nella prassi prevalentemente radiofarmaci a scopo diagnostico – come clinicamente affermati («*well established use*») sulla base di esperienze d'uso pluriennali e omologarli con una procedura fortemente semplificata (cfr. art. 27a OOSM). Inoltre, sia i radiofarmaci a scopo diagnostico sia quelli a scopo terapeutico per malattie potenzialmente letali o invalidanti possono essere omologati a tempo determinato con procedura semplificata per uso compassionevole (art. 9a LATer riv.).

Oltre ai radiofarmaci preparati secondo una *formula*, sono esentati dall'obbligo di omologazione anche i radiofarmaci per sperimentazioni cliniche (art. 9 cpv. 2 lett. d LATer). In futuro, Swissmedic potrà autorizzare nel singolo caso l'uso di tali medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche (art. 9b cpv. 1 LATer riv.) e se un medicinale omologato è temporaneamente indisponibile potrà autorizzare a determinate condizioni l'immissione in commercio di un medicinale identico a tempo determinato (art. 9b cpv. 2 LATer riv.).

Tuttavia per diversi motivi, per alcuni preparati poco utilizzati, le opzioni disponibili non bastano. Per garantire un approvvigionamento sufficiente di questi preparati di nicchia, il Consiglio federale prevede quindi di estendere le possibilità di fabbricazione di radiofarmaci esentati dall'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer. Le relative disposizioni esecutive sono contenute nell'articolo 37 lettera f e nell'allegato 1 dell'OM rivista.

⁸ Vedi al riguardo: Ernst Basler + Partner AG, Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes, su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica, Berna, 2014.

2.3.1.2 Antidoti e sieri antiveleno

Gli antidoti e i sieri antiveleno sono medicinali di emergenza utilizzati in caso di avvelenamento. La maggior parte degli antidoti vengono impiegati in tutta la Svizzera solo poche volte all'anno. Lo stesso vale per i sieri antiveleno usati in caso di morso di serpente o di ragno: complessivamente nel 2015 in Svizzera ne sono state utilizzate solo 14 dosi.⁹ A causa del loro scarso impiego, oltre che oneroso, non è economicamente interessante stoccare questi prodotti; in caso di emergenza devono comunque essere velocemente disponibili e quindi facilmente accessibili. Assicurare l'approvvigionamento di antidoti e sieri antiveleno è quindi da sempre un compito difficile. Poco importa se il bisogno di antidoti e sieri antiveleno è scarso; ogni volta che si presenta è urgente, in quanto le persone avvelenate possono riportare gravi danni alla salute o addirittura morire se non è possibile somministrare loro tempestivamente il giusto antidoto o siero antiveleno. Per promuovere il più possibile la sicurezza dell'approvvigionamento di antidoti e sieri antiveleno, il Consiglio federale propone che la loro fabbricazione sia esente dall'obbligo di omologazione anche se non si tratta di principi attivi noti (v. art. 37 lett. g OM riv.).

2.3.2 Fabbricazione per conto terzi (art. 9 cpv. 2^{bis} LATer)

Per ridurre al minimo il rischio di eludere l'omologazione e quindi, indirettamente, un indebolimento della protezione della salute, per la fabbricazione per conto terzi di medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2^{bis} della LATer valgono le limitazioni quantitative dell'articolo 19c dell'OM. Di conseguenza, una fabbricazione industriale di medicinali preparati secondo una *formula* è possibile in linea di principio solo fino a una quantità massima di 3000 imballaggi per anno, per un totale non superiore a 90 000 dosi individuali. Nella prassi sono sorte difficoltà di interpretazione riguardo al punto di vista, del committente o del mandatario, dal quale valgono le quantità massime citate, occorre precisarle per entrambi.

2.3.3 Medicinali complementari fabbricati di propria iniziativa (art. 9 cpv. 2^{ter} LATer riv.)

Il legislatore ha risposto alle esigenze riguardanti i medicinali complementari rilevate nel quadro della valutazione menzionata sopra, inserendo nella legge un'ulteriore disposizione sulla loro fabbricazione di propria iniziativa (art. 9 cpv. 2^{ter} LATer riv.). In futuro, le aziende titolari di un'autorizzazione di fabbricazione potranno, a determinate condizioni, fabbricare medicinali complementari anche senza esserne state incaricate secondo l'articolo 9 capoverso 2^{bis} della LATer rivista e smerciarli ad aziende autorizzate a fabbricare medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c della LATer rivista. Il diritto esecutivo stabilisce che i criteri qualitativi sanciti nel vigente articolo 19d dell'OM (art. 37 OM riv.) valgono anche per la fabbricazione senza incarico di medicinali complementari.

2.4 Governo d'impresa e finanze

2.4.1 Governo d'impresa

Con la revisione della LATer, sono state eliminate le divergenze delle basi legali per Swissmedic con i principi guida enunciati dal Consiglio federale nel suo rapporto del 13 settembre 2006 sul governo d'impresa e nel relativo rapporto supplementare del 25 marzo 2009. Per quanto riguarda il diritto esecutivo, gli adeguamenti della competenza normativa rivestono un ruolo fondamentale. Ora spetta al Consiglio d'Istituto emanare, fatta salva l'approvazione del Consiglio federale, l'ordinanza sul personale. Occorre inoltre cogliere l'occasione dell'ampio adeguamento del diritto esecutivo per ancorarvi il nome noto di Swissmedic ed eliminare il rischio di confusione con altri istituti.

L'ordinanza concernente l'organizzazione di Swissmedic disciplina l'organizzazione e la gestione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici nonché l'accordo di prestazioni tra quest'ultimo e il Dipartimento federale dell'interno. Gli adeguamenti delle prescrizioni istituzionali e in particolare l'orientamento strategico di Swissmedic sono ampiamente disciplinati nella LATer rivista. La base su cui poggiano le disposizioni esecutive attualmente contenute nell'ordinanza in questione viene così meno e per questo motivo tale ordinanza viene abrogata.

⁹ Vedi rapporto 2016 (in tedesco) di ANTIVENIN-CH sul sito web del Centro svizzero d'informazione tossicologica (www.toxi.ch)

2.4.2 Finanziamento

Con la revisione della legge sugli agenti terapeutici, i due mezzi di finanziamento di Swissmedic, ossia gli emolumenti e le tasse, sono stati separati e la competenza normativa è stata riassegnata. Mentre le tasse, più precisamente la tassa di sorveglianza serve a finanziare la sorveglianza del commercio dei medicinali, gli emolumenti presuppongono una contropartita da parte dello Stato fatturabile a chi ne fa richiesta. Se da un lato, l'articolo 65 della LATer rivista conferisce come sinora al Consiglio d'Istituto la competenza di riscuotere emolumenti, nonché di fissarne la struttura e l'importo, fatta salva – e qui risiede la novità – l'approvazione del Consiglio federale, dall'altro, la legge sugli agenti terapeutici rivista delega ora il diritto esecutivo concernente le tasse al Consiglio federale che lo disciplina in un'ordinanza separata da quella sugli emolumenti.

2.4.2.1 Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici

Vista la summenzionata separazione della competenza normativa, l'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT) riguarda esclusivamente gli emolumenti. Le disposizioni concernenti le tasse sono trasferite in un'ordinanza a sé stante. Questo adeguamento è stato l'occasione per rivedere completamente e semplificare la struttura dell'OEAT.

I quattro allegati dell'ordinanza sono ora ridotti a due. Le disposizioni contenute nell'attuale allegato 2 «Supplementi e riduzioni» sono integrate nel testo dell'ordinanza. Il mantenimento del sistema degli emolumenti forfettari e dell'indicazione esplicita delle componenti degli emolumenti come elemento fondamentale degli allegati assicura continuità sul fronte della trasparenza e della calcolabilità, e favorisce una fatturazione efficiente. Grazie alla modernizzazione dei sistemi di supporto è possibile determinare con maggiore precisione le basi per il calcolo degli emolumenti forfettari – in particolare dei costi legati all'omologazione – ciò che comporta in parte aumenti ma in parte anche riduzioni degli emolumenti in questione. Inoltre, con l'armonizzazione del diritto svizzero a quello comunitario (sistema delle modifiche delle omologazioni) alcune posizioni concernenti le domande sono state adeguate in funzione dei costi interni generati. In linea di principio, la revisione dell'OEAT non mira ad aumentare le entrate da emolumenti di Swissmedic, bensì a stabilizzarle e a fare in modo che i costi vengano correttamente imputati a chi li cagiona. Un rincaro progressivo degli emolumenti allo scopo garantire il funzionamento di Swissmedic è stato oggetto dell'ultima revisione dell'OEAT effettuata nel 2011 e consente di coprire attraverso questi ricavi tra il 60 e il 70 per cento dei costi medi per tipo di domanda.

2.4.2.2 Ordinanza sulle tasse per gli agenti terapeutici

La revisione della LATer comporta due modifiche sostanziali della tassa di sorveglianza: il trasferimento dal Consiglio d'Istituto al Consiglio federale della competenza di fissare la tassa di sorveglianza e l'adeguamento del modello di tassa.

Il Consiglio federale fissa la tassa di sorveglianza nelle disposizioni esecutive. Tale tassa serve a Swissmedic per finanziare i costi dell'attività di sorveglianza (compiti generali di controllo, preparazione ed elaborazione di norme, attività di informazione, provvedimenti contro l'abuso o l'uso scorretto di medicinali nonché attività di omologazione e autorizzazione) non coperti dalla riscossione di emolumenti. Attualmente, tale tassa è fissata in franchi e centesimi per confezione venduta e il suo importo è diverso per ciascuno dei 15 livelli di prezzo contemplati. Dato che ogni livello di prezzo copre una fascia di prezzi di fabbrica, all'interno di ogni livello e tra un livello e l'altro, le aliquote per mille applicate risultano diverse.

L'articolo 65 capoverso 3 della LATer rivista stabilisce ora che la tassa di sorveglianza è riscossa in per mille del prezzo di fabbrica, che l'aliquota di tale tassa non può eccedere il 15 per mille del prezzo di fabbrica e che i relativi introiti non possono superare complessivamente il 10 per mille del ricavo di tutti i medicinali venduti nell'anno di tassazione. In altre parole, la LATer rivista introduce un'aliquota di tassa unitaria. L'attuale regime con aliquote di tassa molto diverse che non assicurano né un quadro omogeneo né una ripartizione equilibrata (p. es. la tassa per medicinali con prezzi di fabbrica bassi è comparativamente eccessiva rispetto a quella per medicinali con prezzi di fabbrica elevati, malgrado che la sorveglianza del mercato per questi ultimi sia tendenzialmente più onerosa) viene eliminato. L'introduzione di un'aliquota unitaria comporta anche una semplificazione amministrativa della determinazione della tassa e, di conseguenza, un alleggerimento del carico di lavoro per le aziende debentriche e per Swissmedic.

2.5 Vantaggi pecuniari

Le vigenti disposizioni in materia di promessa e accettazione di vantaggi pecuniari (art. 33 LATer) sono state interamente riviste e adeguate nel quadro della revisione ordinaria della LATer. Dopo aver ampiamente discusso la proposta di disciplinamento dei vantaggi pecuniari presentata dal Consiglio federale, il Parlamento ha infine deciso di sottoporre al principio di integrità (art. 55 LATer riv.) i medicinali soggetti a prescrizione medica, con una possibile estensione ad altre categorie di agenti terapeutici. L'obbligo di trasparenza, invece, vale per tutti gli agenti terapeutici (art. 56 LATer riv.) con possibili eccezioni per quelli che comportano rischi esigui. I dettagli sono regolamentati in una nuova ordinanza (ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici; OITAT).

In una prima fase, il principio di integrità non sarà esteso ad altre categorie di agenti terapeutici. In una seconda fase, le informazioni sugli sconti e sui rimborsi ottenute grazie alla nuova disposizione sulla trasparenza, applicabile in linea di principio all'acquisto di tutti gli agenti terapeutici, permetteranno di valutare attentamente la necessità di un'estensione. Eccezioni all'obbligo di trasparenza secondo l'articolo 56 della LATer rivista sono previste per i medicinali della categoria di dispensazione E e per i dispositivi medici della classe I (v. al riguardo art. 10 cpv. 2 OITAT).

L'obbligo di trasferire gli sconti sancito nell'articolo 56 capoverso 3 della LAMal è stato attenuato dal Parlamento. Ora, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono decidere, mediante convenzione, di non più far usufruire il debitore della totalità degli sconti ottenuti, se quelli trattenuti (come sconti e rimborsi) sono impiegati in modo verificabile per migliorare la qualità dei trattamenti (v. art. 56 cpv. 3^{bis} LAMal riv.). Le modalità di esecuzione della ripercussione o dell'impiego di tali sconti sono precisate negli articoli 76a e 76b dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) modificata.

Attualmente, l'esecuzione delle disposizioni sui vantaggi pecuniari compete a Swissmedic. Con la revisione della LATer, il compito di eseguire le disposizioni sull'integrità e la trasparenza è trasferito all'UFSP (art. 82 cpv. 1 LATer riv.). L'UFSP, inoltre, controllerà che i debitori usufruiscano degli sconti e, se necessario, ordinerà che ciò avvenga, secondo l'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal (tenuto conto dell'art. 56 cpv. 3^{bis} LAMal riv.). In questo senso, prenderà anche tutti i provvedimenti amministrativi necessari (art. 66 LATer riv.; cfr. art. 56 cpv. 3^{bis} e art. 82a LAMal riv.) e assicurerà il perseguimento penale (cfr. art. 90 LATer riv.; art. 92 cpv. 2 LAMal riv.).

Le disposizioni esecutive relative al disciplinamento dell'integrità e della trasparenza della LATer sono contenute negli articoli 1–12 OITAT, quelle relative all'attuazione del controllo dell'attribuzione di sconti conformemente alla LAMal (modifiche della LAMal) nell'articolo 13 OITAT.

2.6 Sorveglianza del mercato

Tenuto conto delle attuali necessità della farmacovigilanza a livello internazionale e in particolare dello sviluppo della regolamentazione comunitaria a partire dal 2011, le basi legali per la sorveglianza del mercato definite nella legge sugli agenti terapeutici sono state modernizzate. Le modifiche del diritto esecutivo proposte (cfr. art. 60 segg. OM) concretizzano le principali novità, come l'applicazione della Buona prassi di vigilanza o l'attuazione del piano di farmacovigilanza, e affinano la definizione e la portata degli obblighi di notifica.

2.6.1 Piano di farmacovigilanza

Con il piano di farmacovigilanza introdotto dall'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 5 della LATer rivista, la sorveglianza del mercato viene dotata di uno strumento che rileverà oltre ai rischi già noti, anche quelli potenziali identificati già al momento dell'omologazione. Infatti, dopo l'immissione in commercio di un medicamento, in un breve lasso di tempo il numero di persone trattate cresce esponenzialmente rispetto a quello delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche richieste per l'omologazione. Di conseguenza, alcuni rischi rari e inaspettati, non rilevati prima, si manifestano soltanto dopo l'omologazione di un medicamento. Il piano di farmacovigilanza creato secondo la linea guida E2E della Conferenza internazionale per l'armonizzazione (International Conference on Harmonisation, ICH) vuole quindi colmare eventuali lacune tra le conoscenze di cui si dispone al momento dell'omologazione

e quelle che emergono dalla sorveglianza del mercato, e fornire così un contributo determinante alla sicurezza del medicamento in questione.

2.6.2 Obblighi di notifica

Le norme vigenti sulle notifiche correnti (di effetti indesiderati di medicinali e osservazioni concernenti altri fatti gravi inclusa la loro valutazione) e gli obblighi di informazione ad hoc di circostanze preoccupanti per la sicurezza, vizi di qualità e restrizioni inusuali della vendita sono state integrate, precisate e ristrutturare per una migliore visione d'insieme, tenendo conto degli sviluppi internazionali e delle esperienze raccolte nel quadro dell'attuale prassi esecutiva.

2.7 Pubblicità dei medicinali

Basata sugli articoli 31–33 della LATer vigente, l'**ordinanza 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 sui trapianti (RS 810.211; cfr. art. 1 cpvv. 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 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

L'OPuM vigente necessita solo delle modifiche puntuali. Gli adeguamenti previsti nella presente revisione riguardano sostanzialmente i seguenti settori:

2.7.1 Controllo preliminare (art. 23 cpv. 1 OPuM)

Attualmente, la pubblicità in determinati media per determinati medicinali o gruppi di medicinali (spesso designati con il termine «gruppi sensibili»; art. 23 cpv. 1 OPuM) è soggetta all'**obbligo di controllo preliminare**. Il Consiglio federale è del parere che, nelle odierne condizioni quadro multimediali e tenuto conto dell'onere spropositato sia per i privati sia per le autorità, un controllo preliminare dei media pubblicitari (incl. i contributi televisivi e radiofonici) nazionali non sia più opportuno. Questo obbligo deve essere di conseguenza abrogato (v. cap. 1.4 e spiegazioni sull'art. 23 del Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'OPuM) e l'accento puntato sulla vigilanza e l'attuazione di misure correttive in caso di infrazioni pubblicitarie rilevanti per la sicurezza (controllo a posteriori).

2.7.2 Pubblicità per medicinali omologati a livello cantonale

Nel quadro della revisione della legge sugli agenti terapeutici, 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. L'estensione della **pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale** (v. art. 14 OPuM) deve essere accompagnata da misure sul piano dell'informazione al pubblico per evitare che i consumatori vengano tratti in inganno (v. art. 17b OPuM).

2.7.3 Altri adeguamenti

Il legislatore 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 riv.). Il diritto esecutivo 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 (v. artt. 6, 7 e 9 OITAT).

Infine, l'adeguamento dell'articolo 17a OPuM chiarisce che le disposizioni riguardanti le indicazioni obbligatorie (in particolare artt. 16 e 17 OPuM) e la rappresentazione grafica (art. 17a OPuM), modificate il 1° aprile 2016 per attuare la mozione Eder 13.3393 («Ammettere l'omologazione di Swissmedic come

elemento della pubblicità») non si applicano ai medicinali della categoria di dispensazione E (categoria di medicinali in vendita libera).

2.8 Altri temi

2.8.1 Informazione del pubblico

Con la revisione dell'articolo 67 della LATer, il legislatore ha precisato le informazioni che Swissmedic è tenuta a pubblicare all'attenzione della popolazione. Queste disposizioni di legge sono ora spostate nell'articolo 67 dell'OM rivista, in base al quale, ai fini della trasparenza nel mercato, per le nuove domande di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione devono essere pubblicate varie informazioni sul medicinale e sul titolare dell'omologazione, nonché sulle decisioni (positive e ora anche negative) di omologazione e di revoca dell'omologazione e sui ritiri di domande di omologazione, di estensione dell'indicazione o di estensione dell'omologazione di un medicinale. Inoltre, sempre per motivi di trasparenza, deve essere pubblicata anche la durata della protezione della documentazione.

Analogamente a quanto avviene nell'UE, ora devono essere resi pubblici sia i rapporti di valutazione di medicinali per uso umano contenenti nuovi principi attivi (SwissPAR) su cui si basano le decisioni di omologazione positive e negative sia i rapporti riassuntivi sui piani di farmacovigilanza.

La pubblicazione di informazioni acquisite nel quadro dell'attività di sorveglianza del mercato, menzionata esplicitamente nell'articolo 67 capoverso 1 della LATer rivista, è disciplinata più in dettaglio.

2.8.2 Informazione sull'impiego di medicinali in pediatria

L'articolo 67a della LATer rivista autorizza il Consiglio federale a raccogliere, armonizzare, valutare e pubblicare le raccomandazioni di dosaggio relative alla prescrizione, alla dispensazione e all'uso di medicinali in pediatria. Ciò consentirà di mettere a disposizione, in modo semplice e trasparente, le conoscenze specialistiche della prassi pediatrica esistenti, rendendo più sicuro l'uso di medicinali in questo ramo della medicina.

Nel 2013, l'UFSP ha avviato in collaborazione con i Cantoni e gli attori coinvolti un progetto pilota per preparare l'armonizzazione a livello nazionale delle raccomandazioni di dosaggio e riflettere su questioni strutturali e di contenuto. L'obiettivo di tale progetto è quello di creare e preparare un registro di raccomandazioni di dosaggio *off-label* per medicinali ad uso pediatrico che funzioni a partire dal 2018. Affinché il passaggio al progetto principale avvenga senza interruzione, il 5 aprile 2017 il Consiglio federale ha deciso di anticipare al 1° gennaio 2018 l'entrata in vigore dell'articolo 67a della LATer rivista e delle relative disposizioni esecutive figuranti negli articoli 41 e 42 dell'OM vigente e negli articoli 68 e 69 della versione totalmente rivista (v. versione allegata).

Come auspicato dal legislatore, il registro delle raccomandazioni di dosaggio sarà interoperabile con l'elenco elettronico menzionati all'articolo 67 della LATer rivista (v. art. 67a cpv. 4 LATer riv.).

2.8.3 Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche

A livello internazionale si moltiplicano gli sforzi per migliorare la trasparenza nella ricerca medica e nell'immissione in commercio di medicinali. Su iniziativa della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche (International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) dell'OMS e del comitato internazionale degli editori di riviste mediche (International Committee of Medical Editor Journals, ICMJE), in tutto il mondo sono sorte diverse banche dati per la registrazione di studi clinici e in molti Paesi una registrazione prospettica è obbligatoria per legge.

In Svizzera, la legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM; RS 810.30) prescrive dal 1° gennaio 2014 un obbligo di registrazione delle sperimentazioni cliniche. Concretamente, ciò significa che prima di prendere il via, ogni studio clinico autorizzato in Svizzera deve essere iscritto con un numero di identificazione univoco in un registro riconosciuto dall'OMS. In Svizzera, non esiste invece alcun obbligo di pubblicazione dei risultati di tali studi, ma conformemente all'articolo 56 capoverso 3 lettera b della LRUM il Consiglio federale ha in linea di principio la facoltà di prevederlo.

Introdotta con la revisione della LATer, il nuovo articolo 67b stabilisce che il Consiglio federale, tenendo conto delle linee guida e delle norme internazionali riconosciute, può pubblicare in una banca dati i

risultati delle sperimentazioni cliniche eseguite per sviluppare un nuovo medicamento per uso umano. Le disposizioni esecutive proposte prevedono di obbligare l'industria farmaceutica a pubblicare lei stessa, senza alcun controllo da parte delle autorità, un riepilogo dei risultati degli studi pertinenti, consentendole tuttavia di rinviare a banche dati e registri di studi clinici, pubblici e affermati a livello internazionale. Non appena uno standard internazionale si affermerà, la Svizzera potrà elaborare una soluzione che raccolga un ampio consenso e sia compatibile sul piano internazionale. Le relative disposizioni esecutive sono contenute nell'articolo 70 segg. e nell'allegato 5 dell'OM rivista.

2.8.4 Sistema d'informazione sull'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria

L'ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (IS-ABVV) definisce le disposizioni d'esecuzione secondo l'articolo 64f della LATer rivista riguardo in particolare ai diritti di accesso, all'obbligo di notifica e alle misure per garantire la protezione dei dati. L'IS ABV contiene i dati sullo smercio e l'uso di antibiotici, e funge da base sia per elaborare misure volte a ridurre il consumo di antibiotici sia per sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici. Il suo approvvigionamento di dati è assicurato, in parte, dal collegamento con altri sistemi d'informazione e, in parte, dall'obbligo di notifica dei titolari delle omologazioni o dei veterinari. Si tratta soprattutto di dati sulle quantità di antibiotici vendute dai titolari delle omologazioni agli studi veterinari e di dati sull'uso di antibiotici (quantità di antibiotici che i veterinari prescrivono, dispensano o utilizzano sugli animali oppure che i detentori di animali usano per gli animali). Ai veterinari e ai detentori di animali vengono messi a disposizione i dati relativi al loro uso individuale di antibiotici nonché i dati comparativi che li riguardano. I dati comparativi forniscono informazioni sulle prescrizioni per studio veterinario rispetto a tutti gli studi veterinari in Svizzera nonché sulle prescrizioni per classe di età e categoria di animale (p.es. maiale da ingrasso) di un detentore di animali specifico rispetto a tutte le prescrizioni per classe di età e categoria di animale in Svizzera.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

3.1.1 Ufficio federale della sanità pubblica

Conformemente all'articolo 24 capoverso 1 lettera a della LATer rivista, i **farmacisti** possono dispensare **medicamenti soggetti a prescrizione medica senza avere tale ricetta**, se il Consiglio federale li ha designati o ha designato le loro indicazioni. Occorre quindi che i medicinali e le indicazioni in questione siano raccolti in un allegato (allegato 2 dell'OM riv.) elaborato e aggiornato con il coinvolgimento di un gruppo di esperti dell'UFSP e della segreteria creata per affiancarlo. Eventuali risorse supplementari saranno richieste al termine della consultazione con l'entrata in vigore della LATer rivista.

I costi per l'allestimento e la gestione della **lista nazionale di raccomandazione per le applicazioni e il dosaggio dei medicinali a uso pediatrico** sono assunti dalla Confederazione (in questo caso dall'UFSP). Nel messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, i costi per la gestione di tale registro sono stimati a CHF 250 000 l'anno. Se si considerano quelli generati dagli errori commessi nella somministrazione di medicinali ai bambini, appare chiaro che il registro è una misura economicamente vantaggiosa per ridurre tali spese.

Con l'**esecuzione delle disposizioni sull'integrità e la trasparenza** (art. 55 e 56 LATer riv.) **nonché l'obbligo di ripercuotere degli sconti** (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal) l'UFSP è chiamato a svolgere nuovi compiti. Per farvi fronte potrebbe aver bisogno di otto unità lavorative a tempo pieno. Il fabbisogno di risorse per la fase esecutiva a partire dal 2019/2020 sarà stabilito al termine della consultazione con l'entrata in vigore della legge.

3.1.2 Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

I costi per la creazione e la gestione dell'IS ABV sono a carico della Confederazione (art. 64c cpv. 3 LATer riv.)

3.1.3 Swissmedic

L'attuazione delle nuove disposizioni sulle **categorie** e sulle **competenze di dispensazione** appesantisce il carico di lavoro di Swissmedic. La verifica delle categorie di dispensazione da B a D si svolgerà in due tappe e comporterà un fabbisogno di personale supplementare a tempo determinato pari a circa 20 anni/persona (incl. personale delle due commissioni di esperti previste da Swissmedic, incaricate di coadiuvare la riattribuzione dei preparati nelle nuove categorie di dispensazione).

Diversamente da quanto inizialmente ipotizzato nel messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, le varie misure volte a **rafforzare la sorveglianza del mercato** (aumento del numero di notifiche, implementazione del piano di farmacovigilanza, attuazione della Buona prassi di vigilanza) saranno attuate senza aumento di personale, grazie a misure interne volte a migliorare l'efficienza nonché a una modernizzazione dell'infrastruttura e delle procedure.

Il trasferimento all'UFSP dell'esecuzione delle disposizioni sull'**integrità** e sulla **trasparenza** (art. 33 LATer) libererà risorse in seno a Swissmedic. Una riduzione del contributo destinato a Swissmedic per i compiti settoriali attualmente finanziati con tale contributo che saranno trasferiti all'amministrazione centrale è quindi in linea di principio giustificato. Fatta eccezione per i compiti in materia di diritto penale, attualmente l'esecuzione, dell'articolo 33 LATer non è finanziata con il contributo federale; questo aspetto è stato tenuto in considerazione nella determinazione del contributo della Confederazione nel quadro del mandato di prestazione vigente.

La completa abrogazione del controllo preliminare decisa nell'ambito delle modifiche della **pubblicità dei medicinali**, visto anche il cambiamento di prassi dal 1° gennaio 2017, non ha ripercussioni significative per Swissmedic che, in futuro, si concentrerà sul controllo a posteriori di gravi infrazioni pubblicitarie.

Attualmente Swissmedic è incaricata di raccogliere annualmente presso i titolari delle omologazioni i dati relativi allo smercio in termini di confezioni. Tali dati (numero di confezioni vendute per grandezza

della confezione e preparato) vengono trasmessi all'USAV per ulteriore valutazione. In futuro, l'USAV riceverà annualmente da Swissmedic solo un elenco di tutti i preparati contenenti antibiotici e di tutte le grandezze delle confezioni, omologati nel corso dell'anno in questione. I titolari dell'omologazione comunicheranno il numero di confezioni vendute direttamente all'USAV.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni

Come già esposto nel messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici non sono attese ripercussioni particolari per i Cantoni.

L'ampliamento delle **competenze di dispensazione** dei farmacisti implica un obbligo di documentazione sottoposto alla sorveglianza dei Cantoni. I Cantoni hanno altresì l'obbligo di disciplinare e verificare i **sistemi di garanzia della qualità nel processo di autorizzazione della dispensazione** (art. 30 LATer riv.).

La disposizione riguardante i **medicamenti** che prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici erano **omologati solo a livello cantonale** prevede che tali medicinali possano essere immessi in commercio come sinora sotto la sorveglianza dell'autorità cantonale competente (art. 9 cpv. 2 lett. f LATer riv.). Dato che la fabbricazione di questi preparati rimane di competenza dei Cantoni, ulteriori ripercussioni per questi ultimi sono escluse.

Dato che i Cantoni sono già attualmente responsabili, da un lato, del controllo della **pubblicità dei medicinali** nei punti di distribuzione e, dall'altro, delle omologazioni a livello cantonale, la modifica dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali non avrà ripercussioni significative. Il Parlamento ha fissato nella legge che oltre ai medicinali omologati a livello nazionale possono essere pubblicizzati anche quelli omologati a livello cantonale. Ciò significa, per esempio, che anche una farmacia nel Cantone di Appenzello Interno potrà pubblicizzare sul proprio sito web un medicinale di sua fabbricazione omologato a livello cantonale. Ciò nonostante, anche in futuro i medicinali omologati a livello cantonale potranno essere smerciati e dispensati unicamente nel Cantone che ha rilasciato l'omologazione.

Dati sul detentore, la specie degli animali da trattare, la tipologia di produzione, l'indicazione, la durata del trattamento e il dosaggio di antibiotici da foraggio vengono già oggi rilevati con il modulo ufficiale della ricetta, ma non sono disponibili in formato elettronico e non vengono né registrati né analizzati in modo centralizzato. Una loro analisi centralizzata permetterà sia di effettuare controlli mirati e basati sul rischio sia di adottare misure semplificando così l'esecuzione. In futuro, tuttavia, i Cantoni avranno anche maggiori compiti di controllo in questo campo e dovranno eventualmente adottare le misure opportune. Questo aspetto non fa parte tuttavia del presente progetto.

3.3 Ripercussioni economiche e sociali

3.3.1 Accesso facilitato

Le misure previste nei settori della dispensazione di medicinali e dell'accesso al mercato consente agli specialisti e alla popolazione di accedere a una gamma più ampia di medicinali.

La dispensazione diretta senza ricetta di determinati medicinali della categoria B soggetti a prescrizione medica da parte di farmacisti e la dispensazione diretta di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica da parte di droghieri semplificano l'automedicazione e permettono di sfruttare meglio le competenze degli specialisti.

Le varie facilitazioni dell'accesso al mercato (in particolare per i medicinali complementari e per quelli omologati in un Paese UE o AELS, o utilizzati da anni in medicina all'estero) introdotte nella LATer rivista e concretizzate dal diritto esecutivo rispettando la volontà politica, riducono gli ostacoli che limitano l'accesso al mercato.

L'**esenzione dall'obbligo di omologazione** concessa per la fabbricazione in piccole quantità (max. 100 confezioni all'anno) di medicinali complementari a ripercussioni positive per le aziende in quanto permette loro di ridurre i costi di omologazione, di incentivare l'innovazione, di rafforzare la libertà d'impresa e di ampliare il potenziale di mercato per i piccoli imprenditori. Anche per gli utilizzatori è giudicato positivo in quanto può garantire un approvvigionamento sufficiente di preparati di nicchia difficili da reperire, sia per i pazienti, perché possono usufruire di tali prodotti.

L'esenzione dall'obbligo di omologazione non limitata ai principi attivi concessa per la fabbricazione di antidoti e sieri antivenere favorisce la rapida disponibilità di questi medicinali in caso di emergenza e contribuisce così a un migliore approvvigionamento dei pazienti interessati. L'estensione delle possibilità di fabbricazione di radiofarmaci non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer torna anch'essa utile ai pazienti nella misura in cui riduce le difficoltà di approvvigionamento di questi preparati di nicchia.

3.3.2 Maggiore sicurezza dell'impiego

Le misure volte a facilitare l'accesso al mercato sono integrate con misure volte a migliorare la sicurezza dei medicinali. Una caratterizzazione differenziata dei preparati permette di informare in modo trasparente pazienti e specialisti in merito alle modalità della relativa omologazione e in particolare alla documentazione di cui Swissmedic disponeva al momento della sua decisione.

L'adeguamento delle basi legali in materia di sorveglianza del mercato con l'inasprimento degli obblighi di notifica e la ripresa degli standard di sicurezza internazionali (Buona prassi di vigilanza, piano di farmacovigilanza ecc.) permette di cogliere più facilmente eventuali rischi relativi a un medicamento e di adottare più rapidamente le opportune misure.

Nel settore della pediatria, la creazione del registro dei medicinali a uso pediatrico accresce la sicurezza del loro impiego, mentre l'introduzione di obblighi (piano d'indagine pediatrica) e incentivi (protezione della documentazione) per l'industria farmaceutica favorisce lo sviluppo di tali medicinali.

I requisiti minimi previsti per la prescrizione chiariscono la distinzione tra persona che prescrive e persona che dispensa e riduce il rischio di confonderle.

3.3.3 Riduzione dei costi

Le maggiori possibilità di automedicazione (v. anche cap. 3.3.1) rafforzano la responsabilità individuale dei pazienti e diminuiscono i costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). In futuro, lievi malattie potranno essere trattate in automedicazione riducendo così il numero di visite mediche. I costi dell'automedicazione sono assunti dai pazienti stessi.

L'attuazione sistematica del principio secondo cui il fornitore deve ripercuotere gli sconti al debitore (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal) comporta anch'esso una riduzione dei costi dell'AOMS.

La messa a disposizione trasparente di informazioni specialistiche mediante un registro nazionale delle raccomandazioni di dosaggio *off-label* per medicinali a uso pediatrico accresce la sicurezza delle terapie a diretto beneficio dei pazienti e riduce i costi causati da possibili errori di trattamento.

3.3.4 Maggiore trasparenza

In futuro, la trasparenza nel processo di omologazione migliorerà sensibilmente, dato che Swissmedic fornirà informazioni sul medicamento notificato per l'omologazione, sul richiedente o sul titolare dell'omologazione, nonché sulle domande nuove, respinte e ritirate, e pubblicherà la durata esatta della protezione della documentazione concessa al momento dell'omologazione.

A medio termine, la trasparenza dei risultati di studi clinici eseguiti in vista dello sviluppo di un medicamento per uso umano sarà migliorata e adeguata agli standard internazionali. In una prima fase, il diritto esecutivo obbligherà l'industria farmaceutica a pubblicare un riepilogo dei risultati senza il coinvolgimento delle autorità. In seguito, non appena lo standard internazionale chiesto dalla legge si sarà affermato, le disposizioni esecutive vigenti in Svizzera dovranno essere adeguate sulla base di un'apposita valutazione in modo da offrire lo stesso livello di trasparenza.

L'introduzione di un obbligo di pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche avrà ripercussioni finanziarie sull'industria farmaceutica, dato che i relativi rapporti dovranno essere allestiti, anonimizzati e resi pubblici. L'impatto finanziario sarà mitigato dalla possibilità concessa alle aziende di rinviare ai risultati di sperimentazioni cliniche già pubblicati in altri Paesi. Al momento, è impossibile quantificare l'entità di tali ripercussioni.

3.3.5 Sistema d'informazione sull'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria IS ABV

Già attualmente i dati sull'utilizzo di medicinali veterinari (inclusi tutti gli antibiotici) soggetti all'obbligo di registro devono essere annotati nella cartella medica. Il rilevamento di foraggi medici-nali per la terapia di gruppo per via orale, finora da prescrivere con il modulo ufficiale della ricetta, comporta un certo onere supplementare (maggiore quantità e precisione delle indicazioni) per i veterinari in attività; vi saranno però anche dei vantaggi, poiché si potranno visualizzare i calcoli automatici di dosaggio, termini d'attesa, quantitativi da dispensare e avvertimenti (p. es. in caso di sovra o sottodosaggio). Il rilevamento di altri dati su prescrizione, dispensazione o uso (terapia di gruppo per via non orale e terapia per singoli animali) comporterà un onere supplementare per i veterinari.

I detentori di animali non hanno obblighi di notifica. La prima fase del progetto non comporterà oneri supplementari. I detentori di animali, insieme ai loro veterinari, possono valutare come classificare il loro uso di antibiotici sulla base di valori comparativi nazionali. In questo modo è possibile migliorare la consapevolezza e reagire adeguatamente. In un secondo tempo, si prevedono ulteriori controlli e misure adeguate in relazione all'uso di antibiotici, in particolare nel caso dei consumatori frequenti. Ciò comporterà un onere supplementare per i detentori di animali.

I titolari di omologazioni sono già oggi tenuti a notificare una volta l'anno lo smercio di preparati per uso veterinario contenenti antibiotici mediante la compilazione di un elenco Excel appositamente predisposto fornito loro. In futuro, tali notifiche dovranno essere effettuate oltre che per ciascun preparato e grandezza della confezione anche per ciascun veterinario. Inoltre, dovranno essere automatizzate per semplificare la valutazione e fare in modo che l'onere supplementare rimanga a un livello sostenibile.

L'introduzione dell'IS ABV non avrà conseguenze dirette per i consumatori, ma indirettamente la loro protezione ne beneficerà. Il nuovo sistema favorirà l'adozione di misure mirate volte a migliorare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici fornendo così un prezioso contributo alla trasparenza e alla fiducia dei consumatori.

3.4 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le proposte di revisione raccolte nel presente pacchetto non hanno alcuna ripercussione sugli impegni internazionali della Svizzera.

4 Entrata in vigore

La data di entrata in vigore delle disposizioni del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV sarà fissata al termine della consultazione.