



Berna,

Destinatari:

i Governi cantonali
il Governo del Principato del Liechtenstein

**Adeguamento del diritto di esecuzione della legge sugli agenti terapeutici riveduta (pacchetto di ordinanze IV / OATer IV):
apertura della procedura di consultazione**

Onorevoli Consiglieri di Stato,
Onorevoli Ministri,

Il 21 giugno 2017 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno di avviare una procedura di consultazione sull'adeguamento del diritto di esecuzione della legge sugli agenti terapeutici (pacchetto di ordinanze IV / OATer IV) presso i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello svizzere dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e gli ambienti interessati.

La procedura si concluderà il 20 ottobre 2017.

Il 18 marzo 2016 il Parlamento ha approvato la seconda tappa della revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). La revisione contiene essenzialmente disposizioni nuove o adeguate sulla semplificazione dell'accesso al mercato, il miglioramento della sicurezza dei medicinali, la dispensazione dei medicinali, la promozione dei medicinali pediatrici, la sorveglianza sull'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria, le condizioni quadro istituzionali (governo d'impresa) e i vantaggi pecuniari, nonché norme penali.

Visti i numerosi adeguamenti apportati alla legge, anche le ordinanze devono essere ampiamente rielaborate. Gli adeguamenti concernono sia le ordinanze del Consiglio federale sia quelle del Consiglio d'Istituto di Swissmedic. Essendo strettamente correlate tra di loro, le ordinanze sono poste in consultazione insieme, anche se le autorità che le emanano sono diverse.

Per le disposizioni d'esecuzione delle modifiche della legge sui brevetti, anch'esse approvate il 18 marzo 2016 nell'ambito della revisione della LATer, il Dipartimento federale di giustizia e polizia svolge una procedura di consultazione separata. Dove necessario, i due progetti sono coordinati in termini di tempo e contenuto.

Il 5 aprile 2017 il Consiglio federale ha deciso di anticipare al 1° gennaio 2018 l'entrata in vigore di alcuni articoli della LATer riveduta e delle pertinenti ordinanze attuative, tra l'altro per farle subentrare senza intervallo alle relative disposizioni transitorie e per portare avanti i progetti senza interruzioni. Per queste disposizioni attuative si è rinunciato allo svolgimento di una procedura di consultazione, in considerazione della loro portata ridotta e del fatto che non riguardano in misura considerevole i Cantoni e che la loro esecuzione non è affidata in gran parte a organi esterni all'Amministrazione federale (cfr. art. 3 cpv. 1 legge sulla procedura di consultazione; RS 172.061).



Come già menzionato nel messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, questi cambiamenti non sono di grande portata per i Cantoni. L'estensione delle competenze di dispensazione dei farmacisti è legata a un obbligo di documentazione su cui i Cantoni dovranno esercitare la loro vigilanza. Inoltre, i Cantoni sono tenuti a disciplinare e verificare i sistemi di garanzia della qualità nel processo per il rilascio delle autorizzazioni alla dispensazione (art. 30 LATer riveduta).

Per offrire un quadro più chiaro dei diversi aspetti, nel rapporto esplicativo generale è compresa una sintesi per tema con il rinvio ai pertinenti articoli delle diverse ordinanze.

Gli avamprogetti delle ordinanze, i commenti e l'elenco dei destinatari possono essere consultati e scaricati in Internet all'indirizzo www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pending.html.

Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo Internet dell'UFSP: <https://www.ufsp.admin.ch> > Temi > Persone & salute > Biomedicina & ricerca > Agenti terapeutici > Progetti legislativi sui medicinali attuali

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3) ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche alle persone con disabilità. Vi invitiamo pertanto a trasmetterci il vostro parere in forma elettronica entro il termine indicato ai seguenti indirizzi di posta elettronica (pregandovi di indicare nel formulario anche una persona di contatto per eventuali chiarimenti):

HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete rivolgervi a:

- Fosca Gattoni, tel. 058 462 47 64 o Fosca.Gattoni-Losey@bag.admin.ch
- Rolf Gertsch, tel. 058 462 05 86 o Rolf.Gertsch@swissmedic.ch

Ringraziandovi sin d'ora per la vostra preziosa collaborazione, porgiamo distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale