



Berna, 8 dicembre 2023

Destinatari:

i partiti politici

le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

le associazioni mantello nazionali dell'economia

le cerchie interessate

Modifica della legge sugli agenti terapeutici: avvio della procedura di consultazione

Gentili Signore e Signori,

l'8 dicembre 2023 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di avviare una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla modifica della legge sugli agenti terapeutici.

La procedura di consultazione si concluderà il **22 marzo 2024**.

La legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) è entrata in vigore il 1° gennaio 2002. Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, essa si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

La crescente necessità di disciplinare i medicinali per terapie avanzate, che nell'UE sono riuniti sotto la designazione «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)», le varie mozioni concernenti la digitalizzazione nel settore sanitario che sono state trasmesse al Consiglio federale nonché i nuovi regolamenti dell'UE nell'ambito dei medicinali per uso veterinario impongono ancora modifiche della LATer.

In armonizzazione con la legge sui trapianti, il presente avamprogetto di legge comprende da un lato disposizioni riguardanti gli ATMP. Dall'altro prevede che siano rielaborati i disciplinamenti vigenti della LATer in materia di terapie farmacologiche per i pazienti, di prescrizione tramite ricetta elettronica nonché di sicurezza dei medicinali in ambito pediatrico. In tal modo sarà anche fornito un contributo ai fini della graduale digitalizzazione nel settore sanitario e del conseguimento degli obiettivi previsti dalla Strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale. Infine, nel settore dei medicinali veterinari s'intende raggiungere un'equivalenza con il nuovo regolamento UE per impedire ostacoli al commercio e garantire l'accesso al mercato delle terapie avanzate nella medicina veterinaria.



Vi invitiamo a esprimere il vostro parere in merito al progetto di revisione.
La documentazione relativa alla consultazione è disponibile alla pagina Internet:
[Procedure di consultazione \(admin.ch\)](http://Procedure%20di%20consultazione%20(admin.ch)).

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili. Vi invitiamo a trasmetterci il vostro parere entro il termine previsto per la consultazione, in forma elettronica mediante il formulario Word messo a disposizione, ai seguenti indirizzi di posta elettronica, pregandovi di indicare nel formulario anche una persona di contatto per eventuali domande:

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

In caso di domande potete rivolgervi alle seguenti persone:

- signora Nurhak Dogan, nurhak.dogan@bag.admin.ch, tel. 058 465 66 68;
- signor Amedeo Cianci, amedeo.cianci@bag.admin.ch, tel. 058 462 63 19.

Ringraziandovi sin d'ora della vostra preziosa collaborazione, vi porgiamo distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale