Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Modifica del ...

Avamprogetto dell'ottobre 2009

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del ...¹,
decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni
Concerne solo il testo francese.

Art. 3 cpv. 2

² Nel caso di medicinali senza indicazione occorre tener conto dello stato della scienza e della tecnica, alla luce delle conoscenze di cui si dispone nell'ambito dell'indirizzo terapeutico corrispondente.

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} (nuova), a^{ter} (nuova), f e h (nuova)

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

- a^{bis}. *medicamento con indicazione*: medicamento con indicazione di un settore di applicazione, destinato all'utilizzazione secondo le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;
- a^{ter}. *medicamento senza indicazione*: medicamento che, sulla base di un indirizzo terapeutico particolare quale l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina tradizionale cinese, è destinato a essere utilizzato in una terapia individuale;
- f. *dispensazione*: la consegna o la cessione a persone, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico pronto per l'uso, destinato al consumo proprio nonché all'utilizzazione non professionale su terzi o animali;
- h. *nuovo principio attivo*: principio attivo omologato in Svizzera per la prima volta nel quadro di una procedura ordinaria secondo l'articolo 11. I principi attivi omologati unicamente come componenti di medicinali per uso

¹ FF ...

² RS 812.21

umano (medicamenti) valgono come nuovi principi attivi di medicinali per uso veterinario e viceversa.

Art. 5 cpv. 2 lett. a e 3 (nuovo)

² Il Consiglio federale regola le eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Può in particolare:

- a. sottoporre a un'autorizzazione cantonale o all'obbligo di notifica la fabbricazione dei medicinali di cui agli articoli 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis}, 14 capoverso 1 lettera c e 95b;

³ Il Consiglio federale può prevedere un'autorizzazione per la fabbricazione di determinate categorie di sostanze ausiliare farmaceutiche per medicinali.

Art. 7 cpv. 1

¹ I medicinali e le sostanze ausiliare farmaceutiche per le quali occorre un'autorizzazione di fabbricazione devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione.

Art. 8 Principio dell'immissione in commercio

I medicinali o le sostanze ausiliare farmaceutiche immessi in commercio devono soddisfare i requisiti della farmacopea o di altre farmacopee riconosciute dall'Istituto, sempre che vi siano prescrizioni corrispondenti.

Art. 9 cpv. 2 lett. b, 2^{bis} – 2^{quater} (nuovi) e 4

² Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

- b. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione, secondo una monografia speciale dei preparati oppure un'altra farmacopea o un altro Formularium riconosciuti dall'Istituto (*formula officinalis*);

^{2bis} Un'azienda titolare di un'autorizzazione può essere incaricata di fabbricare medicinali di cui al capoverso 2 lettere a-c^{bis} (fabbricazione per conto terzi).

^{2ter} Un'azienda titolare di un'autorizzazione dell'Istituto può, anche senza l'incarico di cui al capoverso 2^{bis}, fabbricare in piccole quantità i medicinali di cui al capoverso 2 lettere b e c, e venderli a persone titolari di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio ai sensi dell'articolo 30.

^{2quater} Il Consiglio federale stabilisce i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter}.

⁴ *Abrogato*

Art. 9a (nuovo) Omologazione provvisoria

¹ L'Istituto può omologare provvisoriamente, in procedura semplificata conformemente all'articolo 14 capoverso 1, medicinali che servono a diagnosticare, prevenire o trattare malattie letali o che possono comportare un'invalidità, a condizione che:

- a. ciò sia compatibile con la tutela della salute;
- b. ci si attenda dalla loro utilizzazione un considerevole beneficio terapeutico; e
- c. in Svizzera non sia disponibile un medicinale omologato equivalente e utilizzabile in alternativa.

² L'Istituto stabilisce le prove che vanno presentate per la valutazione di una domanda di omologazione ai sensi del capoverso 1.

Art. 9b (nuovo) Autorizzazione limitata nel tempo per l'utilizzazione e per l'immissione in commercio

¹ L'Istituto può autorizzare a tempo determinato l'utilizzazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera d su persone o un gruppo di persone determinate al di fuori di sperimentazioni cliniche.

² Per superare la temporanea indisponibilità di un medicinale identico omologato in Svizzera, l'Istituto può rilasciare un'autorizzazione a tempo determinato anche per l'immissione in commercio, limitata nel tempo e nelle quantità, di un medicinale omologato da un altro Paese con un sistema di omologazione che l'Istituto riconosce come equivalente, purché:

- a. in Svizzera non sia omologato e disponibile alcun altro medicinale sostanzialmente equivalente; e
- b. sia garantito che al medicinale siano allegati un'informazione approvata dall'Istituto concernente le circostanze dell'immissione in commercio limitata nel tempo e un'informazione sul medicinale omologato in Svizzera.

Art. 10 cpv. 1 frase introduttiva, lett. a e a^{bis} (nuova)

¹ Chi chiede l'omologazione è tenuto a:

- a. attestare che i medicinali con indicazione o i procedimenti sono di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci;
- a^{bis} attestare che i medicinali senza indicazione sono di elevato valore qualitativo e non costituiscono alcun pericolo per la sicurezza dei consumatori;

Art. 11 Domanda di omologazione

¹ La domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare:

- a. la designazione del medicamento;
- b. il nome del fabbricante e del distributore;
- c. il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità;
- d. la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, le modalità di dispensazione e le modalità d'uso;
- e. i risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici.

² Nel caso di medicinali con indicazione o dei procedimenti di cui all'articolo 9 capoverso 3 occorre fornire in particolare i seguenti dati e documenti supplementari:

- a. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati,
- b. i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, compresi tutti i dati riguardanti rilievi compiuti in fasce particolari di popolazione;
- c. una valutazione dei rischi e, se occorre, un piano per il loro rilevamento sistematico, per la loro analisi e per la loro prevenzione (piano di farmacovigilanza);
- d. il piano d'indagine approvato (art. 54a).

³ Nel caso di medicinali per animali allevati ai fini della produzione alimentare occorre fornire, oltre ai dati e ai documenti di cui al capoverso 2, l'indicazione dei residui rilevabili e i termini d'attesa.

⁴ Il Consiglio federale determina:

- a. tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, i requisiti concernenti l'organizzazione, lo svolgimento e la registrazione degli esami farmacologici e tossicologici di cui al capoverso 2 lettera b ed emana prescrizioni in merito alla procedura di controllo;
- b. le lingue per la caratterizzazione e l'informazione.

⁵ L'Istituto precisa i dati e i documenti di cui ai capoversi 1 - 3. Può prevedere altri dati e documenti.

Art. 11a (nuovo) Protezione dei documenti concernenti un preparato originale

¹ I documenti concernenti un medicamento che contiene almeno un nuovo principio attivo e che, sulla base di documenti completi, è omologato secondo la procedura ordinaria di cui all'articolo 11 (preparato originale), sono protetti per dieci anni.

² Su domanda, l'Istituto prolunga di un anno la protezione, a condizione che l'omologazione del preparato originale sia stata estesa, nel corso dei primi otto anni, a una o più indicazioni e che queste indicazioni rappresentino un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti.

Art. 11b (nuovo) Protezione dei documenti in casi speciali

¹ Se per un medicamento con un principio attivo ampiamente riconosciuto viene omologata un'indicazione supplementare che si fonda su esami tossicologici o

clinici significativi, l'Istituto decide, su domanda, un periodo di protezione di un anno per i documenti relativi a tali esami.

² Su domanda, l'Istituto concede una protezione di dieci anni ai medicinali destinati in maniera specifica ed esclusiva a un uso pediatrico sulla scorta di un piano d'indagine pediatrica approvato, purché non esista una protezione dei documenti per un altro medicinale omologato dall'Istituto con lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico.

³ Su domanda, l'Istituto proroga a dodici anni la protezione di medicinali importanti per malattie rare, sviluppati secondo un piano d'indagine pediatrica approvato. Questa proroga è accordata anche quando l'indicazione pediatrica non è omologata, ma i risultati degli studi effettuati sono riportati nell'informazione sul medicinale.

Art. 12 Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi

¹ La domanda di omologazione di un medicinale essenzialmente analogo a un altro i cui documenti sono protetti conformemente all'articolo 11a o 11b può fondarsi sui risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici che concernono l'altro medicinale se:

- a. il titolare dell'omologazione del medicinale protetto dà il suo consenso per iscritto; o
- b. la protezione di questi documenti scade entro meno di due anni.

² Senza il consenso del titolare dell'omologazione del medicinale la cui documentazione è protetta, l'omologazione può essere decisa al più presto il primo giorno dopo la scadenza della protezione.

Art. 14 cpv. 1 periodo introduttivo (concerne solo il testo francese) nonché lett. c e c^{bis}

¹ L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempre che ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

- c. *abrogata*
- c^{bis}. i medicinali fitoterapeutici;

Art. 15 Omologazione sulla base di una notifica

L'Istituto può omologare un medicinale o una categoria di medicinali sulla base di una semplice notifica se, alla luce della portata limitata dei rischi, un'omologazione in procedura semplificata appare eccessiva. Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

Art. 16 rubrica e cpv. 2-4

Decisione di omologazione e durata

² L'omologazione è concessa per un periodo di cinque anni. Se necessario per tutelare la salute, l'Istituto può limitarne la durata. L'omologazione è ad ogni modo concessa per un periodo più breve per medicinali omologati provvisoriamente secondo l'articolo 9a.

³ L'omologazione di medicinali omologati sulla base di una notifica è valida a tempo indeterminato.

⁴ *Abrogato.*

Art. 16a rubrica, cpv. 3 primo periodo e cpv. 4 (nuovo)

Revoca e trasferimento dell'omologazione

³ Per i medicinali contro malattie, ferite o handicap gravi e per i medicinali con indicazione pediatrica oppure destinati a un uso pediatrico, il Consiglio federale può prevedere la revoca dell'omologazione prima della scadenza del termine di cui al capoverso 1. ...

⁴ Se intende sospendere l'immissione in commercio di un medicinale omologato per un'indicazione pediatrica o destinato a un uso pediatrico per il quale ha ottenuto la protezione conformemente all'articolo 11b capoversi 2 e 3 della presente legge o all'articolo 140n della legge federale del 25 giugno 1954³ sui brevetti d'invenzione, il titolare dell'omologazione è tenuto a spiegare all'Istituto, prima di sospendere l'immissione in commercio, i motivi della sua rinuncia e a renderli pubblici in forma adeguata. In questa pubblicazione specifica che la documentazione concernente l'omologazione è trasmessa gratuitamente a terzi, affinché questi possano richiedere un'omologazione a loro nome.

Art. 16b (nuovo) Rinnovo dell'omologazione

¹ L'omologazione è rinnovata su domanda, se le condizioni per il suo rilascio sono ancora adempiute.

² Una volta rinnovata, l'omologazione è di norma valida a tempo indeterminato. Se necessario per tutelare la salute, l'Istituto può tuttavia limitarne la durata; questo riguarda soprattutto le omologazioni rilasciate la prima volta per un periodo inferiore a cinque anni.

Art. 16c (nuovo) Riesame dell'omologazione

¹ Di propria iniziativa o su richiesta, l'Istituto può riesaminare la sua decisione durante il periodo di validità dell'omologazione.

² Può revocare la decisione d'omologazione o adeguarla alle mutate circostanze.

Art. 18 cpv. 1 periodo introduttivo (concerne solo il testo tedesco)

Titolo prima dell'art. 23

Sezione 4:

Smercio, prescrizione, dispensazione e utilizzazione

Art. 23 cpv. 3

³ *Abrogato*

Art. 23a (nuovo) Attribuzione dei medicinali a singole categorie

¹ Il Consiglio federale stabilisce i criteri di classificazione. Sulla base di questi criteri e tenendo conto delle competenze specifiche dei gruppi professionali autorizzati alla dispensazione, l'Istituto assegna ogni medicamento da esso omologato a una determinata categoria.

² L'Istituto verifica l'attribuzione di un medicamento a una determinata categoria, con frequenza periodica o su domanda, e l'adeguata allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 24 cpv. 1 lett. b, c e cpv. 1^{bis} (nuovo)

¹ Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica:

- b. *abrogata*
- c. specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alla lettera a o all'articolo 25a.

^{1bis} I farmacisti possono dispensare medicinali caratterizzati in maniera particolare e soggetti a prescrizione medica, se la dispensazione è documentata. Il Consiglio federale determina forma e portata dell'obbligo di documentazione. La dispensazione da parte degli specialisti di cui al capoverso 1 lettera c non è ammessa.

Art. 25 cpv. 1 lett. a e b nonché cpv. 3-5

¹ Possono dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica:

- a. i farmacisti;
- b. i droghieri con diploma federale;

³ L'Istituto definisce le categorie di medicinali che possono essere dispensati dalle persone di cui al capoverso 1 lettera c.

⁴ *Abrogato*

⁵ Fatti salvi i capoversi 2 e 3, i Cantoni possono autorizzare le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale a dispensare senza indicazione medicinali della medicina complementare. L'Istituto deve esserne informato.

Art. 25a (nuovo) Dispensazione da parte di altri operatori sanitari

I Cantoni possono autorizzare altri operatori sanitari a dispensare tutti i medicinali, se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole.

Art. 26 cpv. 1 secondo periodo (nuovo)

¹ ... Il Consiglio federale può specificarle tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

Art. 30 Autorizzazione per il commercio al dettaglio e per l'utilizzazione

¹ Necessita di un'autorizzazione cantonale chi :

- a. dispensa medicinali in farmacie ospedaliere e farmacie pubbliche, drogherie e altri commerci al dettaglio; oppure
- b. utilizza medicinali a titolo professionale.

² L'autorizzazione è rilasciata se il richiedente dispone di un adeguato sistema di garanzia della qualità, adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda.

³ I Cantoni possono prevedere disposizioni supplementari, disciplinano la procedura per il rilascio delle autorizzazioni ed effettuano controlli periodici presso le aziende e gli studi medici.

Art. 33

Abrogato

Art. 40 cpv. 1

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 39 e tutti i documenti importanti devono essere conservati per 30 anni.

Art. 42 cpv. 3

³ Il Consiglio federale può vietare la prescrizione, la dispensazione oppure l'utilizzazione di medicinali destinati ad animali da reddito, se tali medicinali sono fabbricati conformemente all'articolo 9 capoverso 2. Può anche soltanto limitare la prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione degli stessi.

Art. 54 cpv. 5

⁵ Il Consiglio federale può introdurre un obbligo di autorizzazione al posto dell'obbligo di notifica per determinate sperimentazioni, quali le sperimentazioni di

terapia genica, le sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati oppure le sperimentazioni secondo l'articolo 55 che non apportano alcun beneficio diretto alle persone a esse sottoposte.

Art. 54a (nuovo) Piano d'indagine pediatrica

¹ In vista della sua omologazione va messo a punto per ogni medicamento un piano d'indagine pediatrica che descriva i requisiti per il suo sviluppo in pediatria. Il piano d'indagine pediatrica va sottoposto all'Istituto per approvazione.

² Il Consiglio federale disciplina i requisiti concernenti il piano d'indagine pediatrica in conformità con le disposizioni della Comunità europea.

³ Può prevedere deroghe all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica ed emana disposizioni sulla procedura di approvazione. Può prevedere il riconoscimento di autorizzazioni rilasciate all'estero.

Titolo prima dell'art. 57a

Sezione 2a (nuova): Divieto di vantaggi pecuniari e obbligo di dichiarare

Art. 57a (nuovo) Divieto di vantaggi pecuniari

¹ Alle persone che prescrivono, dispensano o utilizzano agenti terapeutici e alle organizzazioni che impiegano tali persone è vietato offrire o accordare vantaggi pecuniari che potrebbero influire sulla prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione dei seguenti agenti terapeutici:

- a. medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b. dispositivi medici, ad eccezione delle categorie stabilite dal Consiglio federale.

² Queste persone e organizzazioni non possono chiedere né accettare vantaggi pecuniari.

³ Non sono considerati vantaggi pecuniari i compensi accordati per prestazioni di uguale valore fornite da queste persone o organizzazioni, purché tali prestazioni non siano state retribuite in altro modo o non si rivelino utili.

Art. 57b (nuovo) Deroghe

¹ Il divieto di cui all'articolo 57a non si applica:

- a. ai vantaggi pecuniari di piccola entità accordati alle persone di cui all'articolo 57a capoverso 1 legati alla pratica della medicina o della farmacia;
- b. ai contributi di sostegno, in particolare per attività di ricerca, accordati alle organizzazioni di cui all'articolo 57a capoverso 1, a condizione che siano soddisfatti i criteri particolari stabiliti dal Consiglio federale;

- c. ai vantaggi pecuniari accordati sotto forma di sconti o di rimborsi all'acquisto di medicinali, purché:
 - 1. siano registrati nei giustificativi, nella contabilità e nei libri di commercio delle persone e organizzazioni di cui all'articolo 57a capoverso 1; e
 - 2. siano trasferiti ai consumatori o ai loro assicuratori.
- d. all'offerta, limitata nel tempo, di un numero esiguo di campioni non destinati alla vendita.

Art. 57c (nuovo) Obbligo di dichiarare

¹Le persone che prescrivono, dispensano o utilizzano agenti terapeutici e le organizzazioni che impiegano queste persone sono tenute a dichiarare alla loro clientela, in modo adeguato:

- a. le loro partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali;
- b. le loro attività in organi di direzione, di sorveglianza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché le loro attività di consulenza o perizia svolte per conto di queste;
- c. le partecipazioni di simili aziende nei loro studi medici, nelle loro farmacie o nelle loro organizzazioni.

² Il Consiglio federale può prevedere deroghe.

Art. 58 cpv. 1, 4 e 5

¹ L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge sorvegliano, nei limiti delle loro competenze, la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiuti.

⁴ L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge possono prelevare gratuitamente i campioni necessari a tal fine nonché richiedere le informazioni o i documenti indispensabili e qualsiasi altro sostegno.

⁵ I Cantoni notificano all'Istituto o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), a seconda delle competenze, tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza. L'Istituto o l'UFSP prendono i necessari provvedimenti amministrativi. In caso di pericolo grave e immediato per la salute anche i Cantoni possono prendere i necessari provvedimenti amministrativi.

Art. 59 cpv. 3 e 5-7 (nuovi)

³ Chi, a titolo professionale, dispensa agenti terapeutici o li utilizza su persone o animali o è autorizzato a farlo in qualità di operatore sanitario deve notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti, le

osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino allora sconosciuti nonché vizi di qualità.

⁵ Le notifiche di cui ai capoversi 1 - 3 devono rispettare le norme della Buona prassi di vigilanza.

⁶ Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di vigilanza. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

⁷ I collaboratori di persone e organizzazioni che fabbricano, smerciano, prescrivono o dispensano agenti terapeutici sono autorizzati a notificare alle autorità competenti fatti a loro conoscenza che indicherebbero un'infrazione alle disposizioni della presente legge. Sono fatte salve le disposizioni sul segreto professionale.

Titolo prima dell'art. 61

Sezione 4: Segreto e trattamento dei dati

Art. 62a (nuovo) Trattamento di dati personali

¹ Se necessario all'adempimento dei compiti assegnati loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione, i servizi dei Cantoni, i centri regionali e terzi incaricati di compiti d'esecuzione possono trattare i dati personali degni di particolare protezione e profili della personalità:

- a. concernenti la salute e relativi:
 1. alla sorveglianza del mercato da parte delle autorità per quel che concerne il sangue e gli emoderivati;
 2. allo svolgimento della sorveglianza nell'ambito di notifiche di fenomeni ed effetti indesiderati e di vizi di qualità; o
 3. alla verifica di sperimentazioni cliniche nell'ambito di notifiche e mediante ispezioni;
- b. concernenti procedimenti o sanzioni amministrativi o penali:
 1. in vista di valutare se, nelle relative domande di autorizzazione, un responsabile tecnico sia adatto a questo compito; o
 2. in vista di valutare se un medico sperimentatore sia adatto a svolgere sperimentazioni cliniche.

² Nella misura del possibile, i dati personali degni di particolare protezione di cui al capoverso 1 lettera a vanno resi anonimi o vanno cifrati.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni di esecuzione concernenti:

- a. la competenza per il trattamento dei dati;
- b. il termine di conservazione dei dati;
- c. l'archiviazione e la distruzione dei dati;
- d. la sicurezza dei dati.

Art. 63 cpv. 3 (nuovo)

³ Il Consiglio federale può prevedere che l'Istituto comunichi dati alle autorità federali competenti qualora l'esecuzione delle leggi federali in materia sanitaria lo esiga.

Art. 64 rubrica, cpv. 3, cpv. 4 frase introduttiva e lett. a^{bis} (nuova), cpv. 4^{bis} (nuovo) e 5

Comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale

³ In singoli casi possono comunicare alle competenti autorità estere o a organizzazioni internazionali dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge, inclusi dati personali, se ciò permette di prevenire rischi gravi per la salute o di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

⁴ Possono comunicare alle competenti autorità estere, su loro richiesta, dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge, inclusi dati personali, se:

a^{bis}. la comunicazione non mette gravemente in pericolo la personalità dell'interessato;

^{4bis} In vista della notifica e della registrazione di effetti indesiderati dovuti a medicinali, l'Istituto è autorizzato a segnalare alla banca dati internazionale di farmacovigilanza dell'Organizzazione mondiale della sanità dati confidenziali e dati personali concernenti la salute, segnatamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita della persona nonché un rapporto sugli effetti indesiderati.

⁵ Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali sulla comunicazione di dati confidenziali, compresi dati personali, ad autorità estere o a organizzazioni internazionali, sempre che l'esecuzione della presente legge lo esiga.

Titolo prima dell'art. 65

Sezione 5: Emolumenti e tassa di sorveglianza

Art. 65 cpv. 2 - 6

² Per far fronte ai costi non coperti dagli emolumenti di cui al capoverso 1, l'Istituto può inoltre riscuotere una tassa di sorveglianza sul prezzo di fabbrica dei medicinali pronti per l'uso venduti in Svizzera. La tassa deve essere compresa tra l'uno e il 10 per mille del prezzo di fabbrica. Eventuali coperture eccedenti o mancanti devono essere compensate mediante le riserve.

³ Il Consiglio federale disciplina i dettagli, segnatamente l'ammontare della tassa nonché i criteri e i rapporti in funzione dei quali essa è riscossa sui singoli medicinali.

⁴ *Abrogato.*

⁵ Sulla base di quanto proposto dal Consiglio d'Istituto, il Consiglio federale emana l'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto.

⁶ Il Consiglio federale può rinunciare del tutto o in parte alla riscossione di emolumenti per determinati controlli, servizi o autorizzazioni.

Art. 66 cpv. 1, cpv. 2 frase introduttiva e cpv. 3–6 (nuovi)

¹ Nei limiti delle loro competenze, l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge possono prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della presente legge.

² Essi possono segnatamente:

³ Possono utilizzare un nome fittizio per ordinare merce presso una persona se:

- a. vi è il sospetto che questa fabbrichi, esporti, importi o immetta in commercio illecitamente agenti terapeutici; e se
- b. gli accertamenti effettuati in precedenza non hanno dato alcun risultato, non hanno prospettive di riuscita o si rivelano particolarmente difficili.

⁴ Le autorità doganali sono autorizzate a trattenere alla frontiera o in depositi doganali le spedizioni di agenti terapeutici se vi è il sospetto che, a causa del contenuto della spedizione, il destinatario o il mittente in Svizzera violi le disposizioni concernenti l'importazione, la fabbricazione, l'immissione in commercio o l'esportazione di agenti terapeutici.

⁵ Le autorità doganali possono rivolgersi alle autorità d'esecuzione. Queste procedono agli ulteriori accertamenti e prendono le misure necessarie. Possono in particolare esigere dal fornitore di servizi postali il nome e l'indirizzo del titolare di una casella postale. In questo caso il fornitore di servizi postali è tenuto a fornire le informazioni richieste.

⁶ Al più tardi al termine della procedura, le autorità d'esecuzione informano la persona interessata in merito:

- a. alle ordinazioni effettuate con un nome fittizio;
- b. all'ottenimento di informazioni e al motivo per cui sono state richieste.

Art. 67 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 1^{bis} (nuovo)

¹[...]. Esso pubblica informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici, in particolare su decisioni di omologazione e di revoca, e conoscenze acquisite nell'ambito della sorveglianza del mercato.

^{1bis} L'Istituto può pubblicare, a spese del titolare dell'omologazione e sotto forma di elenco elettronico, le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti (informazioni sul medicamento). Può delegare a terzi l'elaborazione e la gestione dell'elenco.

Art. 67a (nuovo) Banca dati

¹ Per rendere più sicura l'utilizzazione dei medicinali, il Consiglio federale può prevedere una banca dati, nella quale raccogliere informazioni specifiche sulla prescrizione e la dispensazione di medicinali in determinate fasce di popolazione. Questa banca dati non può contenere dati personali.

² A tale scopo il Consiglio federale può obbligare gli operatori sanitari a raccogliere questo tipo di informazioni e a comunicarle in forma anonima al servizio incaricato della gestione della banca dati.

³ Il Consiglio federale:

- a. stabilisce le categorie delle informazioni da raccogliere, la portata e la forma degli obblighi di notifica e le autorizzazioni di accesso e di trattamento dei dati;
- b. designa il servizio incaricato, di volta in volta, di gestire la banca dati;
- c. disciplina la valutazione della banca dati, istituisce commissioni specializzate e designa esperti incaricati di valutare le informazioni raccolte;
- d. disciplina la pubblicazione delle conoscenze ricavate dalla valutazione delle informazioni raccolte.

Art. 69 cpv. 1 e 2

¹ L'Istituto adempie i compiti trasmessigli secondo la legge e i compiti assegnatigli dal Consiglio federale nell'ambito degli obiettivi strategici.

² E esso può fornire servizi a titolo oneroso ad altre autorità e organizzazioni internazionali, a condizione che tali servizi siano strettamente legati ai compiti affidatigli dalla legge, non ne pregiudichino l'adempimento, non falsino la concorrenza e permettano, complessivamente, di coprire almeno i costi che generano.

Art. 70 Obiettivi strategici

¹ Su proposta del Consiglio d'Istituto, il Consiglio federale approva gli obiettivi strategici dell'Istituto per un periodo di quattro anni.

² Gli adeguamenti resi necessari dalla verifica effettuata annualmente dal Consiglio d'Istituto vanno pure sottoposti al Consiglio federale per approvazione.

Art. 71 Organi

¹ Gli organi dell'Istituto sono:

- a. il Consiglio d'Istituto;
- b. la Direzione;
- c. l'Ufficio di revisione.

² Una persona può appartenere a uno solo degli organi di cui al capoverso 1.

³ Il Consiglio federale può, per motivi gravi, destituire uno o più membri del Consiglio d'Istituto durante il loro mandato e revocare il mandato dell'Ufficio di revisione.

Art. 72 Composizione e nomina del Consiglio d'Istituto

¹ Il Consiglio d'Istituto è composto di sette membri al massimo.

² Sulla base di un profilo definito in una direttiva del Dipartimento, il Consiglio federale nomina i membri del Consiglio d'Istituto e ne designa il presidente. I Cantoni possono proporre tre membri.

³ Il mandato dura quattro anni. Può essere rinnovato due volte.

Art. 72a (nuovo) Funzione e compiti del Consiglio d'Istituto

¹ Il Consiglio d'Istituto è l'organo strategico dell'Istituto e ne difende gli interessi. Esso ha i compiti seguenti:

- a. elabora gli obiettivi strategici dell'Istituto e li verifica ogni anno;
- b. presenta un rapporto annuale al Consiglio federale sulla realizzazione degli obiettivi strategici; gli trasmette, per informazione, il rapporto completo dell'Ufficio di revisione;
- c. propone al Consiglio federale l'importo delle indennità che la Confederazione deve versare per le prestazioni di cui all'articolo 77 capoverso 2 lettera a;
- d. emana il regolamento d'organizzazione dell'Istituto;
- e. emana il suo regolamento interno, nel quale stabilisce soprattutto le disposizioni di riconsiliazione;
- f. approva la relazione sulla gestione e la sottopone al Consiglio federale per approvazione;
- g. nomina i membri della direzione, incluso il direttore; la nomina del direttore deve essere approvata dal Consiglio federale;
- h. adempie altri compiti assegnatigli dal Consiglio federale nel settore degli agenti terapeutici;
- i. sorveglia la Direzione e provvede a un controllo interno;
- j. emana disposizioni tecniche di minore importanza (art. 82 cpv. 2);
- k. approva il piano di gestione, il preventivo e i conti annuali;
- l. emana il regolamento sul personale, sulla base della relativa ordinanza (art. 75 cpv. 2).

² Il Consiglio d'Istituto può delegare alla Direzione la competenza di concludere singoli affari.

³ Il Consiglio federale delibera il discarico del Consiglio d'Istituto e determina l'impiego degli utili.

Art. 73 Direzione

¹ La Direzione è l'organo operativo dell'Istituto. È posta sotto la guida di un direttore.

² Essa ha i compiti seguenti:

- a. prende le decisioni conformemente al regolamento d'organizzazione;
- b. elabora le basi decisionali per il Consiglio d'Istituto e gli presenta regolarmente un rapporto;
- c. rappresenta l'Istituto verso l'esterno;
- d. redige il piano di gestione e il preventivo e li sottopone per approvazione al Consiglio d'Istituto;
- e. adempie i compiti che non sono assegnati a un altro organo.

³ Il regolamento d'organizzazione disciplina i dettagli.

Art. 74 Ufficio di revisione

¹ Il Consiglio federale designa l'Ufficio di revisione per un quadriennio. L'incarico può essere rinnovato per un quadriennio supplementare.

² All'Ufficio di revisione sono applicabili per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni⁴ sull'Ufficio di revisione della società anonima.

³ L'Ufficio di revisione effettua una revisione ordinaria e sottopone un rapporto al Consiglio d'Istituto in cui lo informa dei risultati delle sue verifiche. Tale rapporto è parte integrante della relazione sulla gestione.

Art. 75 rubrica, cpv. 2-4 (nuovo)

Condizioni d'impiego e indennità versate ai membri del Consiglio d'Istituto

² Il Consiglio federale emana l'ordinanza sul personale dell'Istituto. Esso tiene conto dell'autonomia di cui l'Istituto necessita per adempiere i suoi compiti.

³ Allo stipendio dei membri della direzione dell'Istituto e del personale retribuito in modo analogo, e alle altre condizioni contrattuali convenute con queste persone, si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1-5 della legge del 24 marzo 2000⁵ sul personale federale.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce le indennità versate ai membri del Consiglio d'Istituto. Al loro onorario e alle relative condizioni contrattuali si applica per analogia l'articolo 6a capoversi 1-5 della legge del 24 marzo 2000⁶ sul personale federale.

4 RS 220

5 RS 172.220.1

6 RS 172 220.1

Titolo prima dell'art. 77

Sezione 5: Gestione finanziaria e relazione sulla gestione,

Art. 77 Mezzi finanziari

¹La Confederazione e i Cantoni possono conferire all'Istituto un capitale di dotazione senza interessi.

²L'Istituto finanzia le sue uscite segnatamente mediante:

- a. le indennità versate dalla Confederazione per le prestazioni di cui all'articolo 69 capoverso 1, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da emolumenti;
- b. le tasse e gli emolumenti di cui all'articolo 65;
- c. i compensi per i servizi forniti ad altre autorità e a organizzazioni internazionali.

³L'impiego dei mezzi di cui al capoverso 2 lettere a e b è deciso nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

Art. 78 Rendiconto

¹Il rendiconto dell'Istituto mostra in modo completo la situazione patrimoniale, finanziaria e di reddito.

²Rispetta i principi generali di essenzialità, comprensibilità, continuità ed espressione al lordo e si basa su standard generalmente riconosciuti.

³Le norme di iscrizione a bilancio e di valutazione dedotte dai principi di rendiconto devono essere rese pubbliche.

⁴Il Consiglio federale può emanare prescrizioni per il rendiconto dell'Istituto.

Art. 78a (nuovo) Relazione sulla gestione

La direzione redige la relazione sulla gestione. Sono applicabili per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni⁷ concernenti la relazione sulla gestione nelle società anonime.

Art. 79 Riserve

¹Le riserve eventualmente costituite sono impiegate dall'Istituto per finanziare investimenti futuri o per coprire possibili perdite.

²Qualora l'entità delle riserve superi la metà di un preventivo annuale, le tasse e gli emolumenti sono ridotti.

Art. 80 Responsabilità

¹ La responsabilità dell'Istituto, dei suoi organi, del suo personale e delle persone da esso incaricate è retta dalla legge federale del 14 marzo 1958⁸ sulla responsabilità.

² L'Istituto e le persone da esso incaricate sono responsabili soltanto se:

- a. hanno violato importanti doveri d'ufficio;
- b. i danni non sono riconducibili a violazioni di obblighi da parte di una persona sottoposta a vigilanza sulla base della presente legge.

Titolo prima dell'art. 81a

Sezione 6: Indipendenza e vigilanza

Art. 81a (nuovo)

¹ L'Istituto esercita la sua attività di sorveglianza in modo autonomo e indipendente.

² Sottostà alla vigilanza del Consiglio federale.

³ Il Consiglio federale esercita la sua funzione di vigilanza e di controllo in particolare:

- a. nominando i membri e il presidente del Consiglio d'Istituto;
- b. approvando la nomina del direttore;
- c. nominando l'Ufficio di revisione;
- d. approvando la relazione sulla gestione;
- e. verificando annualmente se gli obiettivi strategici sono stati raggiunti;
- f. deliberando il discarico del Consiglio d'Istituto.

⁴ Il Consiglio federale può consultare i documenti commerciali dell'Istituto e chiedere informazioni in merito alla sua attività.

⁵ Sono fatte salve le competenze legali del Controllo federale delle finanze e l'alta vigilanza del Parlamento.

Art. 82 cpv. 1

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge per quanto la stessa ne dichiara competente la Confederazione. All'UFSP compete l'esecuzione del divieto di promettere e accettare vantaggi pecuniari e dell'obbligo di dichiarare di cui agli articoli 57a-57c. Il Consiglio federale può trasmettere ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

Art. 84 cpv. 1^{bis} (nuovo)

^{1bis} Nella procedura amministrativa dell'Istituto, i relatori e i periti scientifici devono acconsentire alla comunicazione dei loro nomi alle parti.

Art. 86 Esposizione a pericolo concreto per la salute

¹ Sempre che non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale⁹ o la legge federale del 3 ottobre 1951¹⁰ sugli stupefacenti, è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chi intenzionalmente:

- a. fabbrica, immette in commercio, prescrive, importa, esporta o commercia all'estero medicinali senza omologazione o autorizzazione, trasgredendo all'omologazione o all'autorizzazione rilasciate oppure violando gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 7, 26 e 29;
- b. utilizza sangue e suoi derivati violando le disposizioni concernenti l'idoneità del donatore, l'esame obbligatorio, l'obbligo di designazione o di conservazione o l'obbligo di diligenza di cui all'articolo 37;
- c. immette in commercio dispositivi medici che non corrispondono ai requisiti della presente legge;
- d. viola l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici;
- e. esegue o fa eseguire su persone una sperimentazione clinica che non soddisfa i requisiti della presente legge.

² Chi agisce a titolo professionale è punito con una pena detentiva fino a cinque anni o con una pena pecuniaria. Con la pena detentiva è cumulata una pena pecuniaria.

³ Chi agisce per negligenza è punito con una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere.

Art. 86a (nuovo) Esposizione a pericolo astratto per la salute

¹ Chi commette intenzionalmente un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1 lettera a, pur senza mettere concretamente in pericolo la salute delle persone, è punito con una pena detentiva fino a un anno o con una pena pecuniaria, sempre che l'infrazione commessa concerna medicinali soggetti a prescrizione medica o medicinali che, se omologati, sarebbero soggetti a prescrizione medica.

² È punito con la stessa pena chi commette intenzionalmente un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1 lettere c e d, pur senza mettere concretamente in pericolo la salute delle persone e sempre che l'infrazione commessa concerna dispositivi medici delle seguenti categorie:

- a. dispositivi medici classici delle classi IIb e III, secondo la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993¹¹, concernente i dispositivi medici;

⁹ **RS 311.0**

¹⁰ **RS 812.121**

- b. dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998¹², relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- c. dispositivi medici impiantabili attivi, secondo la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990¹³, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

³ Chi agisce a titolo professionale è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria. Con la pena detentiva è cumulata una pena pecuniaria.

⁴ Chi agisce per negligenza è punito con una multa fino a 100 000 franchi.

Art. 86b (nuovo) Infrazione al divieto di vantaggi pecuniari

Chi infrange intenzionalmente le disposizioni sulla promessa e l'accettazione di vantaggi pecuniari di cui all'articolo 57a è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 87, rubrica, cpv. 1 frase introduttiva e lett. f - h (nuova) e cpv. 2

Altri reati

¹ È punito con una multa fino a 50 000 franchi chi, intenzionalmente:

- f. commette un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1, pur senza mettere in pericolo concreto la salute delle persone e sempre che la violazione commessa non concerna i medicinali di cui all'articolo 86a o sempre che questi siano destinati esclusivamente a uso proprio;
- g. infrange una decisione presa nei suoi confronti sotto comminatoria della pena prevista nel presente articolo;
- h. viola l'obbligo di dichiarare di cui all'articolo 57c.

² Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e oppure f l'autore agisce a titolo professionale, la pena è una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere.

Art. 89 Infrazioni commesse nell'azienda

¹ Se la multa applicabile non supera i 20 000 franchi e se la determinazione delle persone punibili secondo l'articolo 6 della legge federale del 22 marzo 1974¹⁴ sul diritto penale amministrativo esigerebbe provvedimenti d'inchiesta sproporzionati

¹¹ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2007/47/CE (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

¹² GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata l'ultima volta dalla direttiva 1882/2003/1882/CE (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

¹³ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2007/47/CE (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)

¹⁴ **RS 313.0**

all'entità della pena, si può prescindere da un procedimento contro dette persone e, in loro vece, condannare al pagamento della multa l'azienda (art. 7 DPA¹⁵).

² La presente disposizione e l'articolo 6 della legge federale del 22 marzo 1974¹⁶ sul diritto penale amministrativo si applicano anche in caso di perseguimento penale da parte di autorità cantonali.

Art. 90 Perseguimento penale

¹ Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto e dall'UFSP secondo le disposizioni della legge federale del 22 marzo 1974¹⁷ sul diritto penale amministrativo.

² Se sulla base della presente legge federale o di altre leggi federali il perseguimento penale spetta a più autorità federali, queste possono accordarsi per riunirlo nelle mani di una sola autorità, purché si tratti degli stessi fatti o esista uno stretto legame oggettivo.

³ I Cantoni sono responsabili del perseguimento penale che rientra nella loro sfera di competenza. Durante la procedura, l'Istituto può esercitare i diritti di un accusatore privato. Il Ministero pubblico della Confederazione comunica all'Istituto l'apertura di una procedura preliminare.

Art. 95b Disposizioni transitorie della modifica del ...

VARIANTE A

Non devono essere omologati secondo la presente legge i medicinali che erano omologati al momento della sua entrata in vigore, a condizione che siano immessi in commercio esclusivamente nel relativo Cantone e dispensati esclusivamente da persone con una formazione riconosciuta a livello federale e cantonale.

VARIANTE B

¹ Su domanda, l'Istituto omologa provvisoriamente un medicinale che era omologato in un Cantone al momento dell'entrata in vigore della presente legge, se:

- a. è provato che il medicinale è di alta qualità;
- b. si può ragionevolmente presumere che il medicinale non costituisca un pericolo per la sicurezza dei consumatori;
- c. si può ragionevolmente presumere che, al momento dell'entrata in vigore della modifica del ... 20., il medicinale si trovava effettivamente in commercio.

² La domanda va presentata entro due anni dall'entrata in vigore della modifica del ... 20.. I medicinali di cui al capoverso 1 possono restare in commercio sul territorio cantonale fino alla decisione dell'Istituto.

15 RS 313.0

16 RS 313.0

17 RS 313.0

³ Le domande per avviare la procedura di omologazione di cui agli articoli 9-15 vanno presentate entro cinque anni dal rilascio dell'omologazione di cui al capoverso 1. L'omologazione provvisoria di cui al capoverso 1 è valida fino al termine di questa procedura. L'omologazione provvisoria decade se non viene presentata alcuna domanda per avviare una procedura di omologazione.

II

Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato.

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Modifica del diritto vigente

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

1. Legge federale del 25 giugno 1954¹⁸ sui brevetti

Art. 140a cpv. 3 (nuovo)

³ Un principio attivo è una sostanza di origine chimica o biologica facente parte della composizione di un medicinale e avente un'azione medica sull'organismo. Una composizione di principi attivi è una composizione di più sostanze aventi un'azione medica sull'organismo.

Titolo prima dell'art. 140n

Capo 2: Proroga della durata di protezione dei certificati protettivi complementari per medicinali

Art. 140n (nuovo)

A. Condizioni

¹ L'Istituto proroga di sei mesi la durata di protezione (art. 140e cpv. 1 e 2) dei certificati rilasciati se:

- a. l'immissione in commercio del prodotto come medicinale in Svizzera per l'utilizzazione in una parte o in tutta la popolazione pediatrica è stata autorizzata e questa autorizzazione:
 1. è stata rilasciata sulla base dei risultati di studi eseguiti nel rispetto di un piano d'indagine pediatrica approvato e conforme al regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006¹⁹ 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; o
 2. comprende una dichiarazione che attesta l'esistenza dei risultati di studi eseguiti nel rispetto di un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a della legge federale del 15 dicembre 2000²⁰ sugli agenti terapeutici (LATer) approvato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;

oppure se

¹⁸ RS 232.14

¹⁹ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1, modificato dal regolamento (CE) n. 1902/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

²⁰ RS 812.21

- b. l'immissione in commercio del prodotto come medicinale in Svizzera è stata autorizzata e l'informazione sul medicinale riporta i risultati degli studi eseguiti nel rispetto di un piano d'indagine pediatrica approvato in base:
1. al regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006²¹, 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; oppure
 2. all'articolo 54a LATer.

² La durata di protezione di un certificato può essere prorogata una sola volta.

³ Per provare che le condizioni di cui al capoverso 1 lettere a numero 1 e b numero 1 sono soddisfatte, occorre presentare un'autorizzazione rilasciata nello Spazio economico europeo, nella quale è stata inclusa una dichiarazione ai sensi dell'articolo 28 capoverso 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006²², 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.

Art. 140o (nuovo)

B. Termine per il deposito della domanda ¹ La richiesta di proroga della durata di protezione del certificato può essere presentata al più presto al momento della richiesta di un certificato e al più tardi 2 anni prima della sua scadenza, ma non oltre 6 mesi dopo la prima autorizzazione di cui all'articolo 140n capoverso 3.

² In caso di inosservanza del termine, l'Istituto dichiara la richiesta irricevibile.

Art. 140p (nuovo)

C. Autorizzazione L'Istituto autorizza la proroga della durata di protezione del certificato mediante iscrizione nel registro dei brevetti.

Art. 140q (nuovo)

D. Tassa La proroga della durata di protezione di un certificato è soggetta al pagamento di una tassa.

Art. 140r (nuovo)

E. Revoca ¹ L'Istituto può revocare la proroga della durata di protezione di un certificato, se

GU L 378 del 27.12.2006 pag. 1, modificato dal regolamento (CE) n. 1902/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1, modificato dal regolamento (CE) n. 1902/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

questa è stata accordata in contraddizione con l'articolo 140n oppure se contraddice a posteriori l'articolo 140n.

² Chiunque può chiedere all'Istituto di revocare la proroga della durata di protezione di un certificato.

Art. 140s (nuovo)

F. Procedura,
registro,
pubblicazioni

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura di proroga della durata di protezione dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti nonché le pubblicazioni dell'Istituto.

² Esso tiene conto della regolamentazione nella Comunità europea.

Titolo prima dell'art. 140t

Capo 3: Certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari

Art. 140t (nuovo)

¹ L'Istituto rilascia, su richiesta, certificati protettivi complementari (certificati) per ogni principio attivo o composizione di principi attivi di un prodotto fitosanitario.

² Gli articoli 140a capoverso 2 e 140b - 140m sono applicabili per analogia.

³ I principi attivi sono sostanze e microorganismi, compresi virus, con effetti generici o specifici

a) contro organismi nocivi,

b) su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

Art. 149 (nuovo)

F. Disposizioni
transitorie della
modifica del ...
della legge sui
brevetti

In deroga all'articolo 140o, per cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge la richiesta di proroga della durata di protezione di un certificato già rilasciato va presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza del certificato.

2. Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937²³

Art. 102 cpv. 2

² Se si tratta di un reato ai sensi degli articoli 260^{ter}, 260^{quinqies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinqies} o 322^{septies} capoverso 1 oppure di un reato secondo l'articolo 4a capoverso 1 lettera a della legge federale del 19 dicembre 1986²⁴ contro la

²³ RS 311

²⁴ RS 241

concorrenza sleale oppure secondo l'articolo 57a capoverso 1 della legge federale del 15 dicembre 2000²⁵ sui medicinali e i dispositivi medici, l'impresa è punita a prescindere dalla punibilità delle persone fisiche qualora le si possa rimproverare di non aver preso tutte le misure organizzative ragionevoli e indispensabili per impedire un simile reato.

3. Legge federale del 3 ottobre 1951²⁶ sugli stupefacenti

Art. 9 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 2a

¹ (...) Nel caso di stupefacenti omologati come medicinali sono fatte salve le disposizioni sulla dispensazione diretta da parte dei medici, dei veterinari e dei dentisti dalla legge federale del 15 dicembre 2000²⁷ sui medicinali e i dispositivi medici.

^{2a} *Abrogato*

4. Legge federale del 19 giugno 1959²⁸ su l'assicurazione per l'invalidità

Art. 26 cpv. 3

³ I medici con diploma federale ai quali un Cantone ha concesso un'autorizzazione di gestire una farmacia privata sulla base dell'articolo 25a delle legge federale del 15 dicembre 2000²⁹ sui medicinali e i dispositivi medici sono parificati, nei limiti di questa autorizzazione, ai farmacisti designati nel capoverso 1.

5. Legge federale del 18 marzo 1994³⁰ sull'assicurazione malattie

Art. 37 cpv. 3

³ I medici ai quali un Cantone ha concesso un'autorizzazione di gestire una farmacia privata sulla base dell'articolo 25a delle legge federale del 15 dicembre 2000³¹ sui medicinali e i dispositivi medici sono parificati, nei limiti di questa autorizzazione, ai farmacisti.

Art. 82a (nuovo) Controllo del trasferimento degli sconti

L'Ufficio federale controlla se i fornitori di prestazioni fanno usufruire i consumatori, conformemente all'articolo 56 capoverso 3 lettera b, degli sconti che i

25 RS 812.21
26 RS 812.121
27 RS 812.21
28 RS 831.20
29 RS 812.21
30 RS 832.10
31 RS 812.21

fornitori di prestazioni hanno diritto di accettare sui medicinali e i dispositivi medici secondo l'articolo 57a della legge federale del 15 dicembre 2000³². A questo scopo esso può rilevare, presso gli assicuratori e i fornitori di prestazioni, tutti i dati necessari.

Art. 92 cpv. 2 (nuovo)

² In deroga all'articolo 79 capoverso 2 LPGa, l'Ufficio federale persegue e giudica le infrazioni all'articolo 56 capoverso 3 lettera b.

6. Legge federale del 20 marzo 1981³³ sull'assicurazione contro gli infortuni

Art. 53 cpv. 1 terzo periodo

¹ ... I medici con diploma federale ai quali un Cantone ha concesso un'autorizzazione di gestire una farmacia privata basata sull'articolo 25a delle legge federale del 15 dicembre 2000³⁴ sui medicinali e i dispositivi medici sono parificati, nei limiti di questa autorizzazione, ai farmacisti diplomati federali.

6. Legge federale del 19 giugno 1992³⁵ sull'assicurazione militare

Art. 22 cpv. 1 terzo periodo

¹ ... I medici ai quali un Cantone ha concesso l'autorizzazione di gestire una farmacia privata sulla base dell'articolo 25a delle legge federale del 15 dicembre 2000³⁶ sui medicinali e i dispositivi medici sono parificati ai farmacisti entro i limiti di questa autorizzazione.

32 RS 812.21
33 RS 832.20
34 RS 812.21
35 RS 833.1
36 RS 812.21