



Berna, 21 ottobre 2009

Destinari:

I Governi cantonali

**Revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, 2a tappa;
Avvio della procedura di consultazione**

Onorevole Presidente,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il Dipartimento federale dell'interno avvia la procedura di consultazione relativa alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2a tappa).

Tale revisione tocca in particolare i settori parziali seguenti:

- promozione dello sviluppo di medicinali pediatrici;
- modifica del diritto di dispensazione per i medici, i farmacisti e i droghieri (realizzazione della mozione CSSS-N (07.3290) «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» nonché limitazione della dispensazione di medicinali da parte dei medici);
- misure per l'applicazione del divieto di vantaggi pecuniari (realizzazione della mozione CSSS-N (06.3420) «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici»);
- facilitazione dell'omologazione semplificata ed esenzione dall'obbligo di omologazione, in particolare per preparati della medicina complementare (realizzazione dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare »)
- adeguamenti di disposizioni, in particolare negli ambiti dell'informazione sui medicinali, della sorveglianza del mercato, della good corporate governance, della protezione della documentazione e dei dati, nonché del diritto penale.

In allegato vi trasmettiamo l'avamprogetto di legge unitamente ai commenti, per il vostro parere. Per quanto riguarda il disciplinamento dei medicinali registrati in passato a livello cantonale, l'avamprogetto contiene due varianti. Vi invitiamo a comunicarci esplicitamente quale variante preferite.

La procedura di consultazione dura fino al **5 febbraio 2010**.



Vi preghiamo di inviare il vostro parere per email, all'indirizzo hmr@bag.admin.ch oppure per posta: UFSP, Divisione biomedicina, Sezione diritto in materia di agenti terapeutici, 3003 Berna. Per semplificarvi il compito, all'indirizzo Internet sottoindicato mettiamo a disposizione un modello elettronico.

Copie supplementari della documentazione relativa alla consultazione possono essere ordinate tramite l'indirizzo <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

Per eventuali domande vogliate contattare

- Matthias Enderle (tel. 031 324 50 41, matthias.enderle@bag.admin.ch) oppure
- Amedeo Cianci (tel. 031 322 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch).

Vi ringraziamo per la collaborazione.

Gradiscano, onorevole Presidente, onorevoli Consiglieri di Stato, l'espressione della nostra alta stima.


Pascal Couchepin
Consigliere federale

Allegati:

- Avamprogetto e rapporto esplicativo (d, f, i)
ZH, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG: d
VD, NE, GE, JU: f
BE, FR, VS: d, f
GR: d, i
TI: i
- Elenco dei destinatari