



Berna, 18 dicembre 2013

Destinatari:

i Governi cantonali
il Governo del Principato del Liechtenstein

Approvazione e attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime):

Apertura della procedura di consultazione

Onorevole Presidente,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 18 dicembre 2013 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di svolgere una procedura di consultazione sull'approvazione e attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime) presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate.

Il 28 ottobre 2011 la Svizzera ha firmato la Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa, volta a evitare che agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) contraffatti costituiscano una minaccia per la salute pubblica. La Convenzione Medicrime stabilisce le fattispecie penali in materia di fabbricazione, offerta e commercio con agenti terapeutici contraffatti, nonché la protezione dei diritti delle vittime di questi reati. Inoltre disciplina la collaborazione nazionale e internazionale delle autorità interessate.

Con la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) e le relative ordinanze, la Svizzera dispone già di una buona base legale per perseguire le contraffazioni di agenti terapeutici. Tale base legale va tuttavia adeguata come segue:

- chiarificazione della situazione giuridica per le attività di mediazione (procacciare agenti terapeutici senza avere contatto fisico con essi) mediante l'adeguamento del termine «smercio» (art. 4 LATer); con la Convenzione, queste attività sono esplicitamente soggette a un obbligo di autorizzazione (autorizzazione per il commercio all'ingrosso);
- obbligo per i fabbricanti e i commercianti di agenti terapeutici di notificare all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) casi sospetti o noti di contraffazioni dei loro preparati (art. 59 LATer);



- miglioramento dello scambio di informazioni tra i titolari delle omologazioni interessati da contraffazioni e l'Istituto nonché l'Amministrazione federale delle dogane nel quadro delle attività d'indagine (art. 62b LATer);
- designazione dell'Istituto quale servizio nazionale di contatto (*Single Point of Contact*) (art. 69 LATer);
- disciplinamento della trasmissione di procedure penali dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane al Ministero pubblico della Confederazione allorquando sono necessarie misure di sorveglianza segrete o se le capacità di queste autorità non sono sufficienti (art. 90a cpv. 2 e 3 nonché art. 90b LATer);
- creazione di una base per il coinvolgimento di specialisti (persone di sostegno) per procedure penali amministrative dell'Istituto (art. 90c LATer);
- la possibilità di consentire forme più lievi di misure di sorveglianza segrete in procedure penali amministrative dell'Istituto o dell'Amministrazione federale delle dogane (art. 90a cpv. 1 LATer);
- inserimento di ulteriori infrazioni aggravate nella disposizione penale dell'articolo 86 capoverso 2 LATer.

Inoltre occorre adeguare il Codice di procedura penale (CPP) affinché in casi motivati si possano effettuare inchieste mascherate (art. 286 cpv. 2 lett. i CPP) per il perseguimento di reati aggravati secondo la LATer e sorvegliare la corrispondenza postale e il traffico delle telecomunicazioni (art. 269 cpv. 2 lett. k CPP).

Infine, indipendentemente dal progetto Medicrime, vi invitiamo a prendere posizione sulla necessità di disciplinare in modo più restrittivo l'importazione di medicinali non omologati da parte di singole persone ad uso proprio (v. capitolo 1.5 del rapporto esplicativo).

Vi saremmo grati di inviare il vostro parere in merito all'avamprogetto e ai relativi commenti (in allegato) entro il

2 aprile 2014

all'indirizzo seguente: UFSP, Divisione biomedicina, Sezione diritto in materia di agenti terapeutici, 3003 Berna. Potete inviare il vostro parere anche per via elettronica: hmr@bag.admin.ch. Esemplari supplementari della documentazione relativa alla consultazione e il modello elettronico possono essere scaricati dall'indirizzo <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Scaduti i termini della procedura di consultazione le prese di posizione inoltrate saranno pubblicate in Internet. Conformemente alla legge sui disabili (LDis; RS 151.3) siamo tenuti a pubblicare documenti accessibili. Vi preghiamo pertanto di inviare per quanto possibile la vostra presa di posizione per via elettronica (utilizzando di preferenza il modello Word messo a disposizione).



Vogliate gradire, onorevole Presidente, onorevoli Consiglieri di Stato, i nostri ringraziamenti per la vostra collaborazione e l'espressione della nostra alta stima.

Alain Berset
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, LI: d
VD, NE, GE, JU: f
BE, FR, VS: d, f
GR: d, i
TI: i
- Testo della Convenzione Medicrime (d, f, i)
- Elenco dei destinatari (d, f, i,)
- Comunicato stampa (d, f, i)