



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza ap- posti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Maggio 2025

1. Situazione iniziale

Il 29 settembre 2017 il Parlamento ha adottato un nuovo articolo 17a della legge sugli agenti terapeutici (LATER; art. 17a nLATER¹) nell'ambito dell'approvazione e della trasposizione nel diritto svizzero della Convenzione Medicrime². Al fine di individuare i medicinali contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale, l'articolo 17a nLATER prevede l'apposizione facoltativa di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione. Gli identificativi univoci consentono di identificare i singoli imballaggi. I dispositivi di sicurezza permettono invece di stabilire se l'imballaggio è già stato aperto. A differenza delle normative dell'Unione europea (la direttiva 2011/62/UE³ sui medicinali falsificati [FMD], e il regolamento delegato (UE) 2016/161⁴), che prevedono l'obbligo di apporre e verificare identificativi univoci e dispositivi di sicurezza, la Svizzera motivava il carattere facoltativo di apposizione e verifica con il basso rischio di contraffazione attraverso i canali di approvvigionamento legali. Tuttavia, al Consiglio federale è stata data la possibilità di rendere il sistema obbligatorio tramite ordinanza (art. 17a cpv. 8 lett. b e c nLATER).

Come nel diritto dell'UE, anche nella nLATER in linea di massima gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza possono essere apposti e verificati soltanto sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione (art. 17a cpv. 1 nLATER), la categoria di medicinali più esposta al rischio di contraffazione. Ciò nonostante, il Consiglio federale può estendere tale possibilità ad altri medicinali (art. 17a cpv. 8 lett. a nLATER).

Per permettere l'identificazione e la verifica dell'autenticità delle singole confezioni di medicinali, è necessario predisporre un sistema di banche dati. Come nell'UE, è previsto di affidare l'istituzione e la gestione di tale sistema a un'organizzazione senza scopo di lucro, fondata dalle imprese farmaceutiche. Gli altri attori direttamente interessati (grossisti, ospedali, cliniche, case di cura, farmacie e medici) sono coinvolti nell'istituzione del sistema e possono partecipare alla sua gestione (art. 17a cpv. 4 nLATER).

Un primo avamprogetto di ordinanza relativo all'articolo 17a nLATER (ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano) è stato sottoposto a consultazione da ottobre 2019 a febbraio 2020. Allora era previsto che l'apposizione e la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza fossero facoltative. La gestione della pandemia e le attività seguenti hanno però portato alla sospensione temporanea dei lavori.

I lavori sull'avamprogetto di ordinanza relativo all'articolo 17a nLATER sono stati ripresi soprattutto anche a causa della trasmissione, il 26 settembre 2023, della mozione Ettlín 22.3859 «Masterplan per la tra-

¹ RU 2018 4771

² RS 0.812.41

³ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, GU L 174 del 1.7.2011, pag. 74.

⁴ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2022/315, GU L 55 del 28.2.2022, pag. 33.

sformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili» che chiede l'apposizione obbligatoria di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi di medicinali per uso umano (n. 2 modificato dal Consiglio nazionale).

Il presente avamprogetto di ordinanza tiene ora conto delle richieste del numero 2 della mozione Ettlín 22.3859 nonché dei risultati della prima consultazione e dell'aggiornata analisi dell'impatto della regolamentazione. La principale differenza rispetto all'avamprogetto posto in consultazione nel 2019/2020 è la sostanziale obbligatorietà di apporre e verificare gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione. L'avamprogetto è stato elaborato tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale (art. 17a cpv. 2 nLATER).

2. Commento ai singoli articoli

Il presente avamprogetto di ordinanza prevede le disposizioni esecutive necessarie per l'entrata in vigore dell'articolo 17a nLATER.

Sezione 1: Oggetto e campo d'applicazione

Art. 1

L'articolo 1 fornisce una panoramica di ciò che è disciplinato nella presente ordinanza. L'espressione «caratteristiche di sicurezza e dispositivi di sicurezza» menzionata nella rubrica dell'articolo 17a nLATER designa rispettivamente le caratteristiche di sicurezza che consentono di identificare le singole confezioni e quindi di verificare l'autenticità dei medicinali (identificativi univoci) e quelle che consentono di stabilire se l'imballaggio è già stato aperto o manomesso in altro modo (dispositivi di sicurezza) (cfr. art. 17a cpv. 1 lett. a e b nLATER). Data questa definizione, il termine «caratteristiche di sicurezza» nella legislazione svizzera non può essere equiparato allo stesso termine nel diritto europeo che include nel contempo identificativi univoci e dispositivi di sicurezza (regolamento delegato (UE) 2016/161). Per evitare fraintendimenti a questo proposito, nell'ordinanza viene deliberatamente utilizzato esclusivamente il termine «identificativi univoci».

L'ordinanza concerne i titolari dell'omologazione (o i fabbricanti che agiscono per conto loro) che devono apporre sugli imballaggi dei loro medicinali identificativi univoci e dispositivi di sicurezza, nonché i distributori e i professionisti della salute che devono verificare tali identificativi e dispositivi. Il capoverso 2 specifica che l'ordinanza si applica solo ai medicinali per uso umano omologati. Il capoverso 3 esenta dagli obblighi previsti dalla presente ordinanza le persone del sistema sanitario militare autorizzate alla dispensazione. Tutti i medicinali utilizzati nell'esercito sono distribuiti attraverso la Farmacia dell'esercito. Spetta a lei adempiere a monte gli obblighi previsti dalla presente ordinanza (cfr. commento all'art. 16 cpv. 3).

Sezione 2: Apposizione di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza

Art. 2

L'articolo 2 descrive sull'imballaggio esterno di quali medicinali devono essere apposti un identificativo univoco e un dispositivo di sicurezza conformemente all'articolo 17a capoverso 1 nLATER. In linea di principio, sull'imballaggio esterno dei medicinali soggetti a prescrizione devono essere apposti un identificativo univoco e un dispositivo di sicurezza. L'articolo specifica anche sull'imballaggio esterno di quali medicinali è consentito apporre un identificativo univoco. È possibile apporre volontariamente un identificativo univoco e un dispositivo di sicurezza sui medicinali sui quali l'UE non consente l'apposizione. Poiché in Svizzera non esiste una base giuridica per un divieto in questo senso e l'apposizione di un dispositivo di sicurezza è in linea di principio auspicabile, l'apposizione volontaria deve essere possibile.

L'allegato 1 elenca le eccezioni, vale a dire i medicinali soggetti a prescrizione che non devono recare un identificativo univoco e un dispositivo di sicurezza («white list»). Questi prodotti sono esenti dall'obbligo perché la serializzazione non è tecnicamente possibile o perché i medicinali potrebbero essere ritirati dal mercato a causa dei requisiti aggiuntivi, mettendone a rischio l'approvvigionamento. L'allegato 2 è invece la cosiddetta «black list» ed elenca i medicinali non soggetti a prescrizione che devono essere dotati di un identificativo univoco e di un dispositivo di sicurezza. A questo proposito si vedano anche i commenti relativi agli allegati.

La Farmacia dell'esercito è esentata da quest'obbligo (cpv. 2). Poiché i medicinali della cui omologazione è titolare la Farmacia dell'esercito sono utilizzati quasi esclusivamente all'interno dell'esercito per rifornire le truppe o il sistema sanitario militare, non esiste praticamente alcun rischio di introduzione di medicinali contraffatti.

Sezione 3: Requisiti relativi agli identificativi univoci

Art. 3 **Composizione dell'identificativo univoco**

Questo articolo elenca gli elementi che devono figurare in un identificativo univoco per consentire l'identificazione delle singole confezioni e la verifica dell'autenticità dei medicinali. Si garantisce così un sistema di verifica funzionante progettato anche in base al sistema di banche dati dell'UE («European Medicines Verification System»).

Gli elementi contenuti nell'identificativo univoco corrispondono a quelli previsti dal diritto dell'UE (art. 4 lett. b del regolamento delegato (UE) 2016/161). Un'eccezione è rappresentata dal numero di rimborso, dato che è diverso in ogni Paese e non è legato alla sicurezza del farmaco. Vengono in particolare stabiliti requisiti per il codice del prodotto (art. 3 lett. a) e il numero di serie (art. 3 lett. b). In Svizzera, il codice del prodotto deve essere conforme allo standard ISO/IEC 154594 (standard ISO/IEC 15459-3:2014 e 15459-4:2014) (cfr. allegato 3). Il numero di serie deve essere generato da un algoritmo di randomizzazione, come previsto anche dal regolamento delegato (UE) 2016/161 articolo 4 lettera b punto ii). Un algoritmo di randomizzazione per un numero di serie è una procedura che crea un numero di serie unico, generato in modo casuale, che consente di identificare le singole confezioni di medicinali.

L'apposizione di un identificativo univoco non dispensa dal rispetto di tutti i requisiti previsti dal diritto vigente relativi agli elementi che devono essere apposti sugli imballaggi dei medicinali in un formato leggibile dall'uomo (cfr. ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22).

Art. 4 **Codice Data Matrix**

Gli elementi che costituiscono l'identificativo univoco, descritti all'articolo 3, devono essere apposti sulle confezioni sotto forma di codice Data Matrix (codice che rientra al gruppo dei codici a barre 2D, v. sotto) (cpv. 1).

Il capoverso 2 specifica i requisiti che il codice Data Matrix e il sistema di codifica devono soddisfare, ovvero le norme ISO/IEC riportate nell'allegato 3 (standard ISO/IEC 16022:2024 e ISO/IEC 15418:2016(E)). Un sistema di codifica è un sistema o un metodo utilizzato per tradurre le informazioni in una forma specifica e standardizzata.

Il capoverso 3 stabilisce innanzitutto i requisiti volti a garantire la qualità e la leggibilità della stampa del codice Data Matrix. L'aggettivo «uniforme» riferito alla superficie significa che essa deve essere omogenea e senza interruzioni, cambiamenti di colore o modifiche strutturali così da garantire la leggibilità del codice Data Matrix e ridurre gli errori di verifica. Irregolarità, variazioni di materiale o contrasti rendono invece difficile il riconoscimento da parte dello scanner o della telecamera durante la lettura del codice Data Matrix.

L'introduzione del codice Data Matrix secondo la presente ordinanza potrebbe essere in conflitto con l'introduzione del codice QR secondo la mozione Dobler 22.4423 «Introduzione di codici QR sui farmaci e sui foglietti illustrativi. Uno strumento sussidiario per migliorare la sicurezza dei pazienti». Per garantire la possibilità di adempiere i requisiti di questa mozione, l'OOMed deve stabilire che è consentito un solo codice a barre 2D per lato della confezione (e non per confezione).

Il capoverso 4 disciplina la gestione dei medicinali importati nell'ambito di importazioni parallele. Per questi medicinali si applicano requisiti semplificati per quanto riguarda la presentazione: possono essere immessi in commercio in un imballaggio esterno appositamente realizzato per la Svizzera o in un imballaggio con presentazione estera e, in quest'ultimo caso, possono recare un identificativo univoco estero. In conformità alle normative UE, l'identificativo univoco europeo viene disattivato al momento dell'esportazione dall'UE. In Svizzera, il codice Data Matrix estero deve essere completamente coperto e sull'imballaggio deve essere apposto un identificativo univoco svizzero. Il nuovo identificativo univoco viene registrato nel sistema di banche dati dal titolare dell'omologazione svizzero. In questo modo si evita che il codice Data Matrix estero venga inavvertitamente scansionato durante la dispensazione, generando un messaggio di errore.

Art. 5 Codice del prodotto e numero di serie in un formato leggibile dall'uomo

Due elementi dell'identificativo univoco devono essere stampati sull'imballaggio del medicamento in un formato leggibile dall'uomo.

Analogamente al diritto dell'UE (art. 7 par. 2 del regolamento delegato (UE) 2016/161), per gli imballaggi di piccole dimensioni sono previste esenzioni dalla stampa del numero di serie e del codice del prodotto in formato leggibile dall'uomo. Inoltre, i dati leggibili dall'uomo dovrebbero, se possibile, essere posizionati accanto al codice Data Matrix (art. 7 par. 3 del regolamento delegato (UE) 2016/161).

Sezione 4: Requisiti relativi ai dispositivi di sicurezza

Art. 6

I dispositivi di sicurezza consentono di stabilire se l'imballaggio è già stato aperto o manomesso in altro modo da quando ha lasciato il sito di fabbricazione.

Il capoverso 1 descrive i requisiti che devono essere soddisfatti dai dispositivi di sicurezza. Devono essere progettati in modo da poter stabilire se l'imballaggio è stato aperto o manomesso dopo aver lasciato il sito di fabbricazione. Si tratta di un mezzo di prevenzione relativamente semplice da introdurre e già diffuso nel settore delle derrate alimentari.

Il capoverso 2 garantisce che anche le confezioni importate dall'estero nell'ambito di importazioni parallele (per le quali sono previste agevolazioni per quanto concerne le esigenze in materia di caratterizzazione del prodotto e di informazione sul medicamento) siano dotate dei dispositivi di sicurezza descritti nel capoverso 1, qualora essi non fossero già apposti.

Sezione 5: Sistema di banche dati per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni

Per consentire l'identificazione delle confezioni e la verifica dell'autenticità dei medicinali al momento della loro immissione in commercio, è necessario un sistema di banche dati all'interno del quale le persone tenute alla verifica e alla disattivazione possono consultare le informazioni relative agli identificativi univoci.

Art. 7 Contenuto del sistema di banche dati

Il capoverso 1 elenca quali dati sono salvati nel sistema di banche dati per ogni confezione sulla quale è apposto un identificativo univoco. Questi dati sono registrati nel sistema di banche dati dal titolare dell'omologazione prima dell'immissione in commercio (cfr. art. 10).

Il capoverso 2 stabilisce che i dati di registrazione di tutti gli attori rilevanti che immettono in commercio medicinali dotati di identificativi univoci siano salvati nel sistema di banche dati. Questi dati vengono inseriti al momento della registrazione (cfr. art. 9).

Art. 8 Stato e documentazione dei processi di trattamento dei dati

L'articolo stabilisce che il sistema di banche dati consente l'accesso alle informazioni sullo stato (lett. a) e ai processi di trattamento dei dati effettuati (lett. b) relativi all'identificativo univoco. Durante la distribuzione questi dati vengono mano a mano aggiornati o integrati. La documentazione dei processi di trattamento dei dati contiene anche informazioni sul servizio o sulla persona che effettua la verifica e inserisce un'indicazione nel sistema di banche dati (cfr. art. 16).

Art. 9 Registrazione

Chi immette in commercio i medicinali dotati di identificativi univoci (titolari dell'omologazione, grossisti, Farmacia dell'esercito e persone autorizzate alla dispensazione) deve registrarsi come attore nel sistema di banche dati. Può così accedere al sistema di banche dati per adempiere gli obblighi previsti dalla presente ordinanza.

Art. 10 Registrazione dei dati da parte del titolare dell'omologazione

Il titolare dell'omologazione è responsabile della registrazione dei dati di cui all'articolo 7 prima dell'immissione in commercio del medicamento (cpv. 1), dell'aggiornamento dei dati (cpv. 2) e del controllo della correttezza e della completezza dei dati (cpv. 3). Questi obblighi si applicano sia per l'apposizione obbligatoria di identificativi univoci che per quella volontaria: se sulla confezione di un medicamento viene apposto un identificativo univoco, i dati devono essere anche registrati nel sistema di banche dati per evitare incertezze al momento della dispensazione. Questi obblighi sono necessari per garantire un'elevata qualità dei dati e quindi il corretto funzionamento del sistema di banche dati.

Il titolare dell'omologazione può affidare a terzi la fabbricazione di medicinali, così come l'apposizione degli identificativi univoci e la registrazione dei dati. Tuttavia, la responsabilità rimane esclusivamente del titolare dell'omologazione, che è responsabile del prodotto.

Art. 11 Accesso al sistema di banche dati

I capoversi 1 e 2 disciplinano per quali attività i titolari dell'omologazione, i grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione hanno accesso al sistema di banche dati. L'accesso è concesso sempre nella misura necessaria all'adempimento degli obblighi previsti dalla presente ordinanza. Le persone autorizzate alla dispensazione comprendono le farmacie e i medici dispensatori autorizzati a dispensare medicinali soggetti a prescrizione. I pazienti non possono verificare autonomamente l'autenticità dei medicinali; questa responsabilità spetta alle persone che li immettono in commercio.

Il capoverso 3 costituisce la base per la comunicazione unilaterale di dati all'estero. Non si tratta di dati personali, bensì solo di dati di prodotto per confrontarne lo stato. Ai grossisti e alle persone autorizzate alla dispensazione negli Stati membri dell'UE o dello Spazio economico europeo (SEE) può essere concesso l'accesso al sistema di banche dati svizzero. Ciò potrebbe interessare gli Stati dell'UE o del SEE, nel caso in cui venissero immessi in commercio medicinali esportati all'estero dalla Svizzera.

In linea di principio, tuttavia, l'identificativo univoco deve essere disattivato al momento dell'esportazione del medicamento dalla Svizzera. L'accesso è dunque di secondaria importanza. Questo accesso è tra

l'altro possibile solo a condizione che la verifica dei medicinali provenienti dalla Svizzera sia prevista o permessa dal diritto dell'UE o del SEE oppure dal diritto nazionale dello Stato in questione. L'accesso può essere concesso direttamente agli attori oppure indirettamente trasmettendo i dati ad altri sistemi. Tuttavia, notifiche e misure in caso di notifiche di allarme non sono possibili senza un accordo in materia tra la Svizzera e l'UE o il SEE. Attualmente non esiste un accordo di questo tipo.

Il capoverso 4 prevede l'accesso di Swissmedic al sistema di banche dati. In qualità di autorità competente per la lotta alla contraffazione dei medicinali, Swissmedic deve poter procedere alle indagini necessarie se viene avviata un'inchiesta su un caso di contraffazione o di commercio illegale. Tra i compiti esecutivi di Swissmedic vi è anche il perseguimento penale. In caso di allarme che non può essere identificato e corretto come errore tecnico o di processo (cfr. art. 17 cpv. 4) il titolare dell'omologazione informa Swissmedic, che ha accesso ai dati necessari a questo scopo. Per questo Swissmedic deve poter accedere immediatamente all'estratto di tutte le azioni legate a un identificativo univoco.

Poiché alcuni di questi dati sono personali, è chiaramente regolamentato che solo la Società Svizzera per la verifica delle medicine Sagl (Swiss Medicines Verification Organisation, SMVS) e Swissmedic possono consultarli, e che possono farlo solo per adempiere i propri compiti. La consultazione dei dati personali è in linea di principio preclusa agli altri attori (cpv. 5).

Art. 12 Conservazione dei dati

Le informazioni sugli identificativi univoci devono essere disponibili fintanto che il medicamento è nella catena di distribuzione ma anche dopo che è stato esportato, dispensato, richiamato, distrutto o ritirato dal mercato. Pertanto, i processi di trattamento devono essere conservati per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicamento o per 5 anni dopo l'immissione in commercio della confezione. In analogia con la legislazione dell'UE, fa stato il periodo di tempo più lungo.

Art. 13 Gestione

Il capoverso 1 disciplina l'affidamento della gestione del sistema di banche dati alla SMVO (art. 17a cpv. 4 nLATER). La SMVO riunisce rappresentanti dell'industria farmaceutica, dei grossisti e delle persone autorizzate alla dispensazione. È stata creata il 4 aprile 2018 dai gruppi d'interesse scienceindustries, Interpharma, vips, Intergenerika, GRIP, ASSGP, SVKH-ASMC, FMH, H+, pharmaSuisse e pharmaalog.ch. Le organizzazioni che rappresentano i gruppi d'interesse possono essere membri ordinari dell'associazione mentre i gruppi d'interesse che non appartengono a un'organizzazione possono parteciparvi come membri straordinari senza diritto di voto. La SMVO realizza il suo scopo attraverso la SMVS, affiliata al 100 per cento della SMVO. Il sistema di banche dati è già stato creato dopo l'adozione dell'articolo 17a nLATER. Per parteciparvi, i titolari dell'omologazione stipulano un contratto di collaborazione con la SMVO, che riscuote emolumenti per l'utilizzo del sistema.

Il capoverso 2 stabilisce che la SMVO e la SMVS devono adottare misure volte a garantire la protezione sia dei dati registrati nel sistema di banche dati sia dei segreti commerciali o di fabbricazione. La protezione dei dati deve essere sempre garantita. Tali requisiti sono destinati a garantire la protezione dei dati contenuti nel sistema, in particolare da qualsiasi utilizzo che esuli dal suo scopo.

Art. 14 Regolamento sul trattamento dei dati

Secondo questa disposizione la SMVS, quale responsabile della gestione del sistema di banche dati, è tenuta a definire in un regolamento le procedure di trattamento e controllo dei dati nonché le responsabilità. Tale documento deve descrivere i processi tecnici e organizzativi nonché le misure di sicurezza e illustrare le procedure di controllo predisposte. Ciò aumenta la trasparenza nel trattamento dei dati, dalla loro registrazione alla loro eliminazione, e permette di attribuire chiare responsabilità per una gestione sicura del sistema di banche dati.

Art. 15 Statistiche

Il capoverso 1 obbliga la SMVS ad allestire statistiche sulla base dei dati registrati nel sistema di banche dati e a metterle annualmente a disposizione dell'UFSP, affinché questo valuti l'efficacia delle disposizioni. Vanno registrati per esempio il numero di medicinali il cui identificativo univoco è disattivato al momento della dispensazione, il numero di persone che verificano e disattivano identificativi univoci oppure il numero o il tipo di messaggi di errore, nonché le informazioni sulle contraffazioni.

Il capoverso 2 stabilisce che per proteggere i dati personali e la confidenzialità le statistiche non devono consentire di risalire agli utenti del sistema di banche dati.

Il capoverso 3 precisa che l'UFSP può pubblicare le statistiche di cui al capoverso 1.

Sezione 6: Verifica, disattivazione e riattivazione degli identificativi univoci

Art. 16 Verifica e disattivazione dell'identificativo univoco

Al momento della dispensazione, l'identificativo univoco deve essere verificato e disattivato per registrare nel sistema l'informazione secondo cui il medicamento è uscito dalla catena di distribuzione. Se non è possibile verificare e disattivare l'identificativo univoco alla dispensazione del medicamento, ossia alla fine della catena di distribuzione, occorre provvedere affinché queste operazioni vengano effettuate in un momento precedente. Ciò vale per tutti i medicinali dotati di identificativo univoco, indipendentemente dal fatto che sia stato apposto per obbligo o su base volontaria (cpv. 5).

A volte, gli identificativi univoci devono anche essere sostituiti, in particolare se l'imballaggio è cambiato. Per evitare l'ingresso di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione legale a seguito di questa operazione, il titolare dell'omologazione deve effettuare le verifiche necessarie, disattivare l'identificativo univoco sostituito e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati (cpv. 1 lett. a). In seguito viene apposto un nuovo identificativo univoco, che deve anch'esso soddisfare gli stessi requisiti.

Il titolare dell'omologazione deve effettuare la verifica e la disattivazione e inserire un'indicazione nel sistema di banche dati anche per i medicinali richiamati, ritirati dal mercato, rubati o forniti a titolo di campione gratuito a persone autorizzate alla dispensazione (cpv. 1 lett. b-d).

In determinati casi, il grossista deve verificare e disattivare gli identificativi univoci e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati (cpv. 2). Ciò vale da un lato per l'esportazione, la distruzione o la restituzione di medicinali (cpv. 2 lett. a-c), dall'altro riguarda la distribuzione a persone che non sono autorizzate alla dispensazione ma che possono utilizzare medicinali a titolo professionale, la distribuzione a veterinari che utilizzano un medicamento per uso umano su animali nell'ambito di un cambiamento di destinazione, i medicinali richiesti come campione dalle autorità competenti, nonché i medicinali utilizzati come prodotti oggetto di sperimentazione clinica.

La Farmacia dell'esercito dispone di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso rilasciata da Swiss-med. Acquista medicinali direttamente dalle imprese farmaceutiche o da altri grossisti per impiegarli nell'esercito. Per motivi logistici e di sicurezza, sul campo o nei posti di distribuzione l'esercito non può verificare e disattivare i medicinali né inserire le apposite indicazioni nel sistema di banche dati. Pertanto, nel suo ruolo di grossista la Farmacia dell'esercito assume in generale questo compito quando il medicamento viene dispensato o utilizzato all'interno dell'esercito. Come gli altri grossisti, inoltre, verifica e disattiva l'identificativo univoco e inserisce l'apposita indicazione nel sistema di banche dati non appena esporta il medicamento, non riprende più un medicamento restituito per un ulteriore utilizzo, il medicamento è destinato alla distruzione oppure il medicamento è richiesto da Swiss-med come campione (cpv. 3). Sebbene la Farmacia dell'esercito disponga di un'autorizzazione di

commercio all'ingrosso, è menzionata in modo specifico nella presente ordinanza perché non è soggetta esattamente alle stesse disposizioni previste per gli altri grossisti. Anche l'UE prevede una regolamentazione speciale per l'esercito: gli Stati membri possono prevedere che il grossista verifichi le caratteristiche di sicurezza e disattivi l'identificativo univoco di un medicamento prima di fornirlo alle forze armate.

Se il medicamento è dispensato da una persona autorizzata alla dispensazione, questa deve effettuare la verifica, la disattivazione e l'inserimento dell'apposita indicazione (cpv. 4). Ciò vale anche se le persone autorizzate alla dispensazione aprono l'imballaggio per la prima volta nell'ambito di una dispensazione sfusa. La dispensazione sfusa di medicinali è la dispensazione di quantità parziali di una confezione (apertura dell'imballaggio secondario prima della dispensazione). La dispensazione sfusa è consentita, per esempio, per alcuni medicinali interessati da difficoltà di approvvigionamento e viene valutata nell'ambito della strategia contro le resistenze agli antibiotici. La dispensazione sfusa dev'essere possibile senza aprire l'imballaggio primario, il che esclude la dispensazione sfusa di liquidi, compresse effervescenti nonché compresse e capsule in barattoli.

Gli stessi obblighi si applicano alle persone autorizzate alla dispensazione quando il medicamento viene distrutto, consegnato come campione alle autorità competenti (Swissmedic o autorità cantonali), utilizzato come prodotto oggetto di sperimentazione clinica, distribuito a persone autorizzate all'utilizzo di medicinali a titolo professionale (p. es. optometristi), oppure distribuito a veterinari per la dispensazione nell'ambito di un cambiamento di destinazione.

Se un medicamento è dotato di un identificativo univoco, deve essere verificato e disattivato dagli attori coinvolti e deve essere inserita un'apposita indicazione nel sistema di banche dati. Ciò vale indipendentemente dal fatto che l'identificativo univoco sia stato apposto per obbligo o su base volontaria.

Art. 17 [Procedura per la verifica degli identificativi univoci](#)

La verifica degli identificativi univoci permette di identificare le confezioni di medicinali e di stabilirne l'autenticità. Tale procedura si basa su un confronto tra i dati contenuti nell'identificativo univoco e le informazioni registrate dai titolari dell'omologazione nel sistema di banche dati. I titolari dell'omologazione, i grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione devono verificare gli identificativi univoci (cfr. art. 16).

Se la verifica mostra che i dati contenuti nell'identificativo univoco e quelli registrati nel sistema non corrispondono oppure che l'identificativo univoco è già stato disattivato, il medicamento non può essere considerato autentico. Il sistema di banche dati genera automaticamente un allarme, visibile dalla persona che effettua la verifica, e le informazioni corrispondenti vengono registrate nel sistema. La notifica di allarme viene inoltrata alla SMVS e al titolare dell'omologazione (cpv. 1). Se si tratta di un falso allarme dovuto a un errore tecnico o di processo da parte della persona che ha effettuato la verifica (p. es. se ha inavvertitamente controllato di nuovo un medicamento pur avendone già disattivato l'identificativo univoco), essa può correggere la notifica di allarme. Esistono tuttavia restrizioni a livello di sistema, come per esempio la necessaria corrispondenza di tempo e luogo, che devono essere prese in considerazione per correggere la notifica. Dopo la correzione, il medicamento in questione può essere immesso in commercio (cpv. 2) .

Se la correzione non è possibile a causa di restrizioni del sistema, o se non si tratta di un errore tecnico o di processo di chi ha effettuato la verifica, la voce che indica una potenziale contraffazione rimane nel sistema di banche dati. La SMVS, in collaborazione con il titolare dell'omologazione, svolge le ulteriori indagini sull'errore poiché esulano dalla competenza della persona dispensatrice (cpv. 3).

Se le indagini rivelano che si tratta di un errore tecnico o di processo non attribuibile alla persona che ha effettuato la verifica, la SMVS ne coordina la correzione con il titolare dell'omologazione. La liberazione

della singola confezione viene visualizzata e registrata nel sistema di banche dati. Se invece dalle indagini emerge che non si tratta di un errore tecnico o di processo, si presume una contraffazione. In questo caso il titolare dell'omologazione informa Swissmedic, che adotta le misure necessarie previste dalla LATer. La confezione in questione viene dunque consegnata a Swissmedic (cpv. 4).

Il capoverso 5 prevede che gli identificativi univoci dei medicinali importati dall'UE o dal SEE possano essere verificati, a condizione che il diritto dell'UE, del SEE o dello Stato esportatore consenta per il confronto il trasferimento dei dati dai loro sistemi al sistema di banche dati svizzero. Spetta alla SMVS verificare, prima dell'implementazione tecnica, se questo è il caso. Un'altra opzione sarebbe che gli attori svizzeri ottenessero accesso diretto ai sistemi in questione. Una piena integrazione della Svizzera nel sistema di banche dati dell'UE, come prevista per gli Stati membri, non è attualmente possibile poiché non esiste un accordo corrispondente con l'UE e il diritto dell'Unione non prevede al momento l'integrazione di Paesi terzi. Notifiche e misure in caso di notifiche di allarme non sono possibili senza un accordo in materia tra la Svizzera e l'UE o il SEE.

Art. 18 Riattivazione dell'identificativo univoco

Per contrastare lo spreco di medicinali, in alcuni casi deve essere possibile riattivare un identificativo univoco disattivato. Analogamente al diritto dell'UE, il capoverso 1 prevede che il titolare dell'omologazione, il grossista, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione possono riportare allo stato attivo un identificativo univoco disattivato. Tuttavia va notato che la persona che riattiva l'identificativo univoco deve avere le stesse competenze della persona che lo ha disattivato e lavorare nella stessa azienda. La riattivazione deve essere effettuata entro dieci giorni. Inoltre, il medicamento di cui si vuole riattivare l'identificativo univoco non deve essere scaduto, né essere stato dispensato o già utilizzato. Le confezioni di medicinali registrate nel sistema di banche dati come richiamate, ritirate dal mercato, destinate alla distruzione, campioni gratuiti, esportate, confezioni di medicinali con identificativo univoco sostituito o prodotti oggetto di sperimentazione clinica non possono essere riattivate. La riattivazione di un identificativo univoco è esclusa, se la persona che effettua la riattivazione è a conoscenza di informazioni che indicano un furto del medicamento (cpv. 1).

L'immissione in commercio o l'utilizzo non sono consentiti se non sono soddisfatte le condizioni per la riattivazione di cui al capoverso 1 (cpv. 2).

Le persone che effettuano una riattivazione devono garantire che non provochi l'introduzione di prodotti contraffatti nella catena di distribuzione e che non metta in pericolo la sicurezza dei medicinali. Il processo di trattamento dei dati viene registrato nel sistema di banche dati e, poiché si tratta di un'operazione soggetta ai principi delle buone pratiche di distribuzione (GDP), deve essere documentato separatamente presso il punto di dispensazione, con l'indicazione del motivo.

Sezione 7: Verifica dei dispositivi di sicurezza

Art. 19

I grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione devono verificare i dispositivi di sicurezza e non possono immettere in commercio il medicamento se i dispositivi sono danneggiati. In questo caso informano il titolare dell'omologazione.

Anche qui fa eccezione l'apertura dell'imballaggio nell'ambito di una dispensazione sfusa per consegnare la quantità esatta richiesta per la terapia.

Sezione 8: Vigilanza

Questa sezione disciplina la vigilanza sulla gestione del sistema di banche dati.

Art. 20

Il capoverso 1 conferisce all'UFSP la vigilanza sul sistema di banche dati gestito dalla SMVO (o, su suo incarico, dalla SMVS) conformemente all'articolo 17a capoverso 4 nLATER.

I capoversi 2 e 3 definiscono gli strumenti di vigilanza. Si tratta degli statuti della SMVO, soggetti all'approvazione dell'UFSP, e di altri documenti consegnati per conoscenza all'Ufficio: gli statuti della SMVS, il regolamento sul trattamento dei dati di cui all'articolo 14, il regolamento sull'organizzazione e le competenze della SMVS, nonché qualsiasi contratto tra la SMVS e terzi concernente prestazioni informatiche per la gestione del sistema di banche dati.

Il capoverso 4 consente all'UFSP di esigere la presentazione di rapporti periodici, prescrivere verifiche esterne a carico della SMVO nonché effettuare ispezioni ed emanare istruzioni.

Il capoverso 5 stabilisce, come previsto dall'articolo 17a capoverso 5 nLATER, che l'UFSP può delegare compiti di vigilanza a terzi. Se necessario può quindi ricorrere, per esempio, a un'impresa con esperienza nella certificazione di banche dati.

Sezione 9: Aggiornamento degli allegati

Art. 21

Il presente articolo concede al Dipartimento federale dell'interno (DFI) la competenza di adeguare gli allegati agli sviluppi internazionali o tecnici. Può per esempio inserire medicinali soggetti a prescrizione che non devono essere dotati di un identificativo univoco oppure medicinali non soggetti a prescrizione che devono essere dotati di un identificativo univoco e di un dispositivo di sicurezza. Il DFI può aggiornare anche i requisiti tecnici per il codice del prodotto, il codice Data Matrix e il sistema di codifica (standard ISO/IEC).

Sezione 10: Disposizioni transitorie ed entrata in vigore

Art. 22 Disposizioni transitorie

Analogamente a quanto previsto dalla legislazione dell'UE, per tutti i gruppi d'interesse è stato fissato un periodo transitorio di un anno per l'attuazione dei vari obblighi (cpv. 1). Questa fase transitoria è volta a garantire un'entrata in vigore della legislazione senza intoppi a tutti i livelli del mercato, offrendo alle parti interessate il tempo sufficiente per adeguarsi.

Secondo il capoverso 1, gli obblighi relativi all'apposizione di identificativi univoci di cui all'articolo 2 capoverso 1 si applicano a partire da un anno dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza. Ciò vale solo per i medicinali fabbricati a partire da un anno dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza. I medicinali fabbricati prima di quella data e privi di identificativo univoco non devono essere successivamente dotati di identificativo univoco e possono essere immessi in commercio fino alla data di scadenza (cpv. 2).

A partire da un anno dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza i dati degli identificativi univoci devono essere registrati nel sistema di banche dati (art. 10 cpv. 1). Questo sia per i medicinali fabbricati a partire da quella data che per quelli fabbricati in precedenza non ancora immessi in commercio e già dotati di identificativi univoci (cpv. 3).

Inoltre i titolari dell'omologazione, i grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione sono tenuti a registrarsi nel sistema di banche dati entro un anno dall'entrata in vigore dell'ordinanza (art. 9) e a verificare e disattivare gli identificativi univoci nonché a inserire le apposite indicazioni (art. 16).

Alla gestione delle notifiche di allarme che non indicano esplicitamente una contraffazione si applica inoltre un periodo transitorio di tre anni. L'obiettivo è quello di dare alle persone che dispensano medicinali l'opportunità di familiarizzarsi con il nuovo sistema e di acquisire esperienza nella gestione delle notifiche di allarme (cpv. 3). In questo periodo potranno anche essere apportate al sistema di banche dati le modifiche tecniche che si riveleranno necessarie sulla base dell'esperienza pratica.

Art. 23 Entrata in vigore

L'entrata in vigore della presente ordinanza non può essere definita in questo momento. Essa verrà decisa in un secondo tempo.

Allegato 1

Sulla base dell'articolo 2 capoverso 1 lettera a, l'allegato elenca tutti i medicinali soggetti a prescrizione che, a causa del loro basso profilo di rischio, non devono recare alcun identificativo univoco e dispositivo di sicurezza. Si tratta per esempio di medicinali omeopatici e soluzioni per la somministrazione endovenosa. I gas hanno quasi sempre imballaggi molto particolari che potrebbero essere serializzati solo modificando l'intera catena e organizzazione produttiva. Gli allergeni e i test sono preparati con fatturato e margini ridotti e sono già oggi difficili da mantenere sul mercato, come dimostrano le numerose rinunce degli ultimi anni. Questi medicinali sono esenti dall'obbligo di apposizione di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza, al fine di evitare eventuali problemi di approvvigionamento. Lo stesso vale anche per gli antidoti e gli antiveneno. Ad eccezione degli antidoti e degli antiveneno, l'elenco corrisponde all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161. A differenza della regolamentazione UE, i medicinali di cui all'allegato 1 possono tuttavia essere dotati di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza (v. commento all'art. 2).

Allegato 2

Sulla base dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b, l'allegato elenca tutti i medicinali non soggetti a prescrizione che, a causa del rischio di contraffazione, devono recare un identificativo univoco. Per la Svizzera questo elenco è attualmente vuoto.

Nell'allegato II del regolamento delegato (UE) 2016/161 è riportato l'omeprazolo, poiché oltre dieci anni fa nell'UE si è verificato presso un grossista un episodio di contrabbando di prodotti a base di omeprazolo contraffatti. In linea di principio l'omeprazolo in Svizzera è però soggetto a prescrizione e vi è quindi già l'obbligo di apporre un identificativo univoco e un dispositivo di sicurezza sul suo imballaggio. Ciò garantisce la compatibilità con l'UE.

Allegato 3

L'allegato 3 specifica gli standard ISO/IEC attualmente in vigore che definiscono i rispettivi requisiti per il codice del prodotto, il codice Data Matrix e il sistema di codifica.

3. Diritto comparato, in particolare con il diritto europeo

Nell'UE, la serializzazione dei medicinali per uso umano è regolata dalla direttiva 2011/62/UE (Falsified Medicines Directive, FMD) e dal regolamento delegato (UE) 2016/161. Il regolamento delegato (UE) 2016/161 è in vigore dal 9 febbraio 2019. In Svizzera, sulla base della regolamentazione dell'UE, è stato adottato l'articolo 17a nLATer, che diventerà effettivo con l'entrata in vigore della presente ordinanza.

Poiché la Svizzera e l'UE non hanno siglato alcun accordo in materia e dato che il diritto dell'UE non prevede al momento l'adesione di Paesi terzi, la Svizzera è considerata un Paese terzo rispetto all'UE e non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento delegato (UE) 2016/161. Di conseguenza non è nemmeno tenuta ad attuare le disposizioni in modo analogo all'Unione.

Attualmente non è previsto che la Svizzera aderisca al sistema corrispondente dell'UE. Tuttavia, se in futuro fosse interessata a una collaborazione in tal senso con l'Unione, si è fatto in modo che il disciplinamento, in particolare i requisiti del sistema di banche di dati, sia conforme al diritto UE.

In tal modo si garantisce anche che i titolari di omologazioni di medicinali attivi in entrambi i mercati debbano sostenere il minor onere aggiuntivo possibile. Tuttavia, alcune divergenze dal diritto dell'UE vengono consapevolmente prese in conto.

Una divergenza fondamentale riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione e i medicinali soggetti a prescrizione di cui all'allegato 1. Mentre nell'UE l'apposizione di un identificativo univoco o di un dispositivo di sicurezza per i medicinali non soggetti a prescrizione è, con alcune eccezioni (allegato II), generalmente vietata (art. 54 bis della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla direttiva 2011/62/UE), in Svizzera per questi medicinali l'apposizione rimane facoltativa, come stabilito nell'articolo 2 capoverso 3 della presente ordinanza. Il motivo è che la presente ordinanza si basa sull'articolo 17a nLATER e questa disposizione non fornisce una base per vietare l'apposizione di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza.

Un'altra differenza rispetto al regolamento delegato (UE) 2016/161 è l'eccezione per l'esercito. La Farmacia dell'esercito è esente dall'obbligo di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sui medicinali di cui è titolare dell'autorizzazione (art. 2 cpv. 2). La regolamentazione UE non prevede un'eccezione corrispondente. Inoltre, tutti i medicinali acquistati dalla Farmacia dell'esercito presso grossisti e direttamente dall'industria farmaceutica devono essere verificati e disattivati dalla Farmacia dell'esercito prima di essere distribuiti all'interno dell'esercito (art. 16 cpv. 3). Anche l'UE lascia agli Stati membri la facoltà di trasferire l'obbligo di verifica e disattivazione al grossista che fornisce i medicinali alle forze armate.

L'articolo 4 capoverso 4 della presente ordinanza prevede che sugli imballaggi esterni con presentazione estera di medicinali immessi in commercio ai sensi dell'articolo 14 capoverso 3 LATer il codice Data Matrix debba essere apposto tramite un'etichetta non rimovibile. Se sull'imballaggio è già stampato un codice Data Matrix, l'etichetta deve coprirlo. L'UE non prevede alcuna regolamentazione specifica per i medicinali con identificativi univoci e dispositivi di sicurezza importati da Paesi terzi.

Inoltre, l'articolo 11 capoverso 3 della presente ordinanza prevede che i grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione negli Stati membri di SEE e UE possano verificare e disattivare gli identificativi univoci sui prodotti svizzeri e che per farlo ottengano accesso al sistema di banche dati svizzero. Attualmente l'UE non prevede un regolamento corrispondente per i Paesi terzi.

Nella stesura della presente ordinanza si è cercato di fare in modo che gli allegati 1 e 2 corrispondessero in larga misura al regolamento delegato (UE) 2016/161. Tuttavia, a differenza dell'UE nell'allegato 1 sono stati inseriti anche i preparati per la cura delle ferite con codice ATC D03AX, gli antiveneni e gli antidoti. Ciò avviene nell'interesse della sicurezza dell'approvvigionamento, che attualmente è considerata prioritaria rispetto alla completa conformità dell'allegato alla regolamentazione dell'UE.

4. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Il presente avamprogetto è compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera.

In base all'accordo del 21 giugno 1999⁵ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità possono

⁵ RS 0.946.526.81

essere riconosciute reciprocamente in quei settori di prodotti in cui la legislazione applicabile della Svizzera e dell'UE è considerata equivalente.

Nel settore dei medicinali, l'accordo comprende l'ispezione della buona pratica di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) e la certificazione delle partite dei medicinali (capitolo 15). Il capitolo 15 si applica a tutti i medicinali prodotti industrialmente in Svizzera e nell'UE e ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione.

La presente ordinanza non pregiudica l'equivalenza delle rispettive disposizioni tecniche dell'UE e della Svizzera, riconosciuta nei settori menzionati.

Con la ratifica il 25 ottobre 2018 della Convenzione Medicrime⁶ e l'adozione delle relative modifiche legislative, la Svizzera si è dotata degli strumenti necessari per intensificare la lotta alla contraffazione degli agenti terapeutici. L'articolo 17a nLATer, su cui si basa la presente ordinanza, è stato creato in questo contesto.

5. Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

La vigilanza sulla gestione del sistema di banche dati incombe all'UFSP. Pur costituendo un compito nuovo per questo Ufficio, essa si inserisce nel quadro delle sue attività di follow-up dell'esecuzione della legislazione e genera dunque un esiguo onere supplementare. Il fabbisogno finanziario e di personale supplementare per il nuovo compito di vigilanza sarà compensato internamente. Il fabbisogno di risorse può essere coperto con i mezzi attuali. Quanto al resto, la presente ordinanza non ha alcuna conseguenza per la Confederazione.

5.2 Ripercussioni per i Cantoni

L'ordinanza non ha alcun impatto sulle risorse finanziarie e umane dei Cantoni.

5.3 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

La legislazione svizzera per gli agenti terapeutici è applicabile anche nel Principato del Liechtenstein, in conformità allo scambio di note dell'11 dicembre 2001⁷ tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein e in conformità al trattato di unione doganale del 29 marzo 1923⁸ concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein. Fa fede anche l'accordo complementare del 21 maggio 2012⁹ al suddetto scambio di note. L'ambito di applicabilità delle presenti modifiche alla LATer sarà esaminato nel quadro della regolare procedura di aggiornamento degli allegati al trattato doganale.

⁶ SR 0.812.41

⁷ RS 0.812.101.951.4

⁸ RS 0.631.112.514

⁹ Accordo complementare del 21 maggio 2012 allo scambio di note dell'11 dicembre 2001 concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, relativo all'omologazione di medicinali contenenti nuove sostanze attive; RS 0.812.101.951.41

5.4 Ripercussioni sull'economia

Le imprese farmaceutiche che saranno obbligate ad apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza dovranno adempiere requisiti supplementari che potrebbero far aumentare i costi legati alla fabbricazione dei medicinali. Si tratta tuttavia di costi che l'industria farmaceutica che esporta verso l'UE/AELS deve comunque sostenere. Mentre i titolari di omologazioni orientati all'esportazione, per lo più grandi imprese farmaceutiche, hanno un forte interesse a continuare a sfruttare gli investimenti già effettuati nel sistema di banche dati, i titolari di omologazioni orientati al mercato locale potrebbero dover far fronte a difficoltà dovute all'aumento dei costi. Per quanto riguarda il commercio all'ingrosso e le persone che dispensano medicinali, la verifica e la disattivazione degli identificativi univoci comporteranno, perlomeno all'inizio, un certo onere aggiuntivo. Si tratta di un onere sostenibile.

Poco dopo l'adozione dell'articolo 17a nLATER, l'UFSP ha commissionato un'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR)¹⁰.

Al tempo, non si era ancora deciso se apposizione e verifica degli identificativi univoci dovessero essere facoltative oppure obbligatorie. L'AIR 2017 si è quindi concentrata sulle due opzioni: apposizione facoltativa o obbligatoria degli identificativi univoci sui medicinali soggetti a prescrizione. Secondo questo studio, l'apposizione facoltativa di identificativi univoci non comporterebbe costi significativi. I costi in questione sarebbero imputabili innanzitutto all'istituzione e alla gestione del sistema di banche dati. Con il carattere facoltativo della verifica degli identificativi univoci, la regolamentazione non avrebbe avuto alcuna conseguenza finanziaria per le persone che dispensano medicinali soggetti a prescrizione (farmacisti, medici dispensatori) e per i grossisti che avessero deciso di non verificare i dispositivi di sicurezza.

Con la soluzione che prevede l'obbligo di apposizione e verifica per i medicinali soggetti a prescrizione (come nell'UE), i titolari di omologazioni orientati all'esportazione e quelli che destinano i loro prodotti al mercato locale saranno invece colpiti in modo diverso. I primi sosterranno solo i costi del sistema di banche dati, in quanto gli altri investimenti sono già stati effettuati per adempiere la regolamentazione UE. In Svizzera si stima che ci siano circa 270 titolari di omologazioni orientati all'esportazione e circa 10 titolari di omologazioni che destinano i loro prodotti al mercato locale. Questi ultimi devono mettere in conto costi aggiuntivi per l'adeguamento delle attrezzature, degli imballaggi e della gestione dei dati. Anche chi dispensa medicinali, in particolare gli studi medici con dispensazione diretta, dovrà sostenere costi relativamente elevati per l'adeguamento dei software e la formazione. Per i grossisti si prevedono sia costi di investimento che costi correnti. Per i medicinali soggetti a prescrizione provenienti principalmente da titolari di omologazioni orientati all'esportazione e dispensati in farmacie e ospedali, il costo della regolamentazione era stato stimato tra 1,7 e 3,3 centesimi per confezione.

A seguito dell'approvazione della mozione Ettlín 22.3859 «Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili», l'UFSP si è trovato ad affrontare la questione dell'impatto di una regolamentazione con l'obbligo di apposizione e verifica degli identificativi univoci, in particolare per quanto riguarda i costi per i vari attori. È stato quindi commissionato un aggiornamento dell'AIR relativa all'articolo 17a nLATER, diritto esecutivo compreso. Il rapporto¹¹ presenta le stime

¹⁰ Interface, Analisi dell'impatto della regolamentazione riguardante un avamprogetto di articolo nella legge sugli agenti terapeutici (art. 17a nLATER) per evitare l'introduzione di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione legale, Lucerna, 28 novembre 2017, consultabile in tedesco su: [Art. 17a HMG: Regulierungsfolgeabschätzung](#)

¹¹ Interface, Analisi dell'impatto della regolamentazione relativa all'articolo 17a nLATER, diritto esecutivo compreso. Versione aggiornata del 2024. Interface Politikstudien Forschung Beratung, Lucerna/Losanna. Consultabile in tedesco all'indirizzo: [Bekämpfung von Heilmittelfälschungen](#)

dei costi aggiornate (2017 vs. 2024) e si concentra sui benefici della soluzione obbligatoria ora prevista. Rispetto all'AIR del 2017, i costi stimati dell'impatto della regolamentazione sono aumentati. Per cominciare, i costi per l'istituzione e la gestione del sistema di banche dati sono superiori a quelli previsti nel 2017. In secondo luogo, la stima dei costi per gli adeguamenti informatici e dei software nel 2024 è risultata maggiore. Per finire, l'esperienza dell'UE in particolare ha dimostrato che l'attuazione della regolamentazione negli ospedali è associata a rilevanti costi aggiuntivi.

Oltre alle ripercussioni sui costi derivanti dall'obbligo di apposizione, non va trascurato il potenziale rischio per la sicurezza dell'approvvigionamento. Il maggiore onere e i costi aggiuntivi ad esso associati, in particolare per i titolari di omologazioni locali non orientati all'esportazione, potrebbero portare al ritiro dal mercato di medicinali a basso prezzo. Per contrastare questo rischio, l'allegato 1 elenca i medicinali critici che sono esenti dalla regolamentazione.

Alla luce della situazione attuale, la regolamentazione prevista dal diritto di esecuzione dell'articolo 17a nLATer non può essere giustificata in primo luogo con la prevenzione delle contraffazioni nella catena di distribuzione legale. In primo piano ci sono piuttosto l'armonizzazione alla legislazione europea anti-contraffazione (in quanto misura di prevenzione secondo l'articolo 18 della Convenzione Medicrime) e gli investimenti per l'istituzione e la gestione del sistema di banche dati già effettuati in previsione di una soluzione obbligatoria anche in Svizzera.