



Berna, 6 maggio 2025

Destinatari:

i Governi cantonali
il Governo del Principato del Liechtenstein

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano: avvio della procedura di consultazione

Onorevole Presidente,
Onorevole Capo del Governo,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) avvia presso i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate la procedura di consultazione in merito all'avamprogetto di ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano.

La procedura di consultazione si concluderà il **27 agosto 2025**.

Nell'ambito dell'approvazione e della trasposizione nel diritto svizzero della Convenzione Medicrime, nel settembre 2017 il Parlamento ha adottato l'articolo 17a della legge sugli agenti terapeutici (LATER). Per individuare i medicinali contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale, l'articolo 17a nLATER prevede l'apposizione e la verifica facoltative di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione. Tuttavia, il Consiglio federale può dichiarare obbligatoria l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza.

Il primoavamprogetto 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. 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 ora stati ripresi, tenendo conto anche della mozione Ettlín 22.3859 «Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili», accolta il 26 settembre 2023. La mozione chiede l'apposizione obbligatoria di identificativi



univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi di medicinali per uso umano (n. 2 modificato dal Consiglio nazionale).

L'avamprogetto di ordinanza rielaborato tiene ora conto delle richieste del numero 2 della mozione Ettlín 22.3859, dei risultati della prima consultazione e dell'analisi dell'impatto della regolamentazione aggiornata.

Vi invitiamo a prendere posizione sull'avamprogetto di ordinanza e sul contenuto del rapporto esplicativo.

La documentazione relativa alla consultazione (avamprogetto d'ordinanza, rapporto esplicativo ed elenco dei destinatari) può essere scaricata al seguente indirizzo Internet:

[Procedure di consultazione in corso \(admin.ch\)](http://admin.ch).

Per garantire alle persone con disabilità l'accesso alle risposte alla consultazione, vi invitiamo a trasmetterci i vostri pareri **in formato digitale, in versione PDF e Word** (unico formato che possiamo rendere accessibile), entro il termine previsto per la consultazione ai seguenti indirizzi e-mail:

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Per eventuali domande o ulteriori informazioni potete rivolgervi alla sezione Diritto degli agenti terapeutici (hmr@bag.admin.ch).

Ringraziandovi sin d'ora per la preziosa collaborazione, vi porgiamo distinti saluti.

Elisabeth Baume-Schneider
Consigliera federale