



Marzo 2024

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione (22 ottobre 2019 – 5 febbraio 2020)

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Procedura di consultazione	4
3	Valutazione generale del progetto	5
3.1	Rinuncia a esprimere un parere	5
3.2	Osservazioni generali	5
3.2.1	Pareri senza una chiara attribuzione (favorevoli o contrari al carattere facoltativo)	5
3.2.2	Pareri favorevoli al carattere facoltativo	6
3.2.3	Pareri favorevoli all'obbligatorietà	6
3.2.4	Altri pareri	7
4	Pareri sui singoli articoli	9
4.1	Sezione 1: Campo d'applicazione	9
4.1.1	Articolo 1	9
4.2	Sezione 2: Identificativi univoci e dispositivi di sicurezza	10
4.2.1	Articolo 2	11
4.2.2	Articolo 3	12
4.2.3	Articolo 4	13
4.2.4	Articolo 5	13
4.3	Sezione 3: Sistema di banche dati	14
4.3.1	Articolo 6	14
4.3.2	Articolo 7	15
4.3.3	Articolo 8	15
4.3.4	Articolo 9	16
4.3.5	Articolo 10	17
4.3.6	Articolo 11	17
4.3.7	Articolo 12	17
4.3.8	Articolo 13	17
4.4	Sezione 4: Sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci	18
4.4.1	Articolo 14	18
4.4.2	Articolo 15	18
4.4.3	Articolo 16	19
4.4.4	Articolo 17	21
4.5	Sezione 5: Vigilanza	21
4.5.1	Articolo 18	21
4.6	Sezione 6: Entrata in vigore	21
4.6.1	Articolo 19	21
4.7	Altri punti indicati	22
4.7.1	Nuovo articolo	22
4.7.2	Titolo	22
	Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni	23

1 Situazione iniziale

Negli ultimi anni, con le importazioni parallele a livello europeo, si è osservato nell'Unione europea un aumento del numero di contraffazioni nei canali legali, mentre in Svizzera questo problema è meno accentuato. Tuttavia, anche nel nostro Paese rafforzare la protezione dei pazienti dai medicinali falsificati nel commercio legale costituisce un interesse pubblico.

Con l'articolo 17a nLATER (soluzione facoltativa per i medicinali soggetti a prescrizione) è quindi stata creata una base per emanare in Svizzera le necessarie disposizioni a livello di ordinanza. Il 29 settembre 2017 il Parlamento ha adottato il nuovo articolo 17a della legge sugli agenti terapeutici (LATER, RS 812.21; art. 17a nLATER, FF **2017** 5389) con l'approvazione e la trasposizione nel diritto svizzero della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime, RS 0.812.41).

L'articolo 17a nLATER è posto in vigore dal Consiglio federale unitamente al relativo diritto d'esecuzione. Il progetto di ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano si fonda sull'articolo 17a nLATER e riprende in ampie parti il diritto dell'Unione europea. Particolare attenzione è stata dedicata alla compatibilità delle esigenze svizzere con quelle dell'UE, per consentire un eventuale collegamento del sistema elvetico alla rete di banche dati dell'UE.

L'articolo 17a nLATER prevede la possibilità di apporre, sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, identificativi univoci e dispositivi di sicurezza che permettono di individuare i prodotti contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale. Gli identificativi univoci sull'imballaggio secondario dei medicinali consentono l'autenticazione di ogni singola confezione, mentre i dispositivi di sicurezza rivelano l'eventuale manomissione degli imballaggi.

L'articolo 17a nLATER riprende il diritto dell'Unione europea (la direttiva 2011/62/UE¹, Falsified Medicines Directive [FMD], e il regolamento delegato 2016/161² [RD 2016/161]), con la differenza che l'apposizione e la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sono **obbligatorie nell'UE**, mentre **in Svizzera** sono **facoltative**. Il carattere facoltativo tiene conto di un rischio di contraffazione che oggi risulta contenuto in Svizzera, dato che i medicinali interessati sono dispensati attraverso i canali di approvvigionamento legali (farmacie pubbliche, ospedali, cliniche, case di cura e medici). L'articolo 17a capoverso 8 lettere b e c nLATER attribuisce al Consiglio federale la competenza di dichiarare obbligatorie l'apposizione e/o la verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza per via di ordinanza, se si rivela necessario.

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

Per permettere l'identificazione delle singole confezioni di medicinali e quindi la loro autenticazione è necessario predisporre un sistema di banche dati. Come nell'UE, la creazione e la gestione di tale sistema sono affidate a un'associazione senza scopo di lucro, che dovrebbe essere fondata dalle imprese farmaceutiche. Gli altri attori direttamente interessati (grossisti, ospedali, cliniche, case di

¹ 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° luglio 2011, pag. 74.

² 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 febbraio 2016, pag. 1.

cura, farmacie e medici) sono coinvolti nella creazione del sistema e possono partecipare alla sua gestione.

2 Procedura di consultazione

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha avviato la procedura di consultazione concernente l'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano il 22 ottobre 2019. La procedura si è conclusa il 5 febbraio 2020.

Oltre ai Cantoni, alle organizzazioni intercantonali (Conferenze cantonali) e al Principato del Liechtenstein, sono stati invitati a esprimere il proprio parere 13 partiti politici, 11 associazioni mantello nazionali e altre 250 organizzazioni e cerchie interessate, per un totale di 302 destinatari.

I pareri originali e l'elenco dei destinatari sono consultabili all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6019/74/cons_1.

Il presente rapporto contiene una sintesi dei pareri espressi. Nella valutazione generale del progetto sono esposti i punti di vista dei partecipanti alla consultazione relativamente all'approvazione del carattere facoltativo o all'opzione dell'obbligatorietà degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione. Infine, nel capitolo relativo ai pareri ai singoli articoli del rapporto sui risultati della procedura di consultazione sono riportate le osservazioni di natura tecnica.

3 Valutazione generale del progetto

3.1 Rinuncia a esprimere un parere

Non hanno presentato alcun parere i 4 Cantoni Uri (UR), Svitto (SZ), Appenzello Esterno (AR) e Giura (JU), la Conferenza dei Governi cantonali (CdC), il Governo del Principato del Liechtenstein così come 10 dei 13 partiti politici (PBD, PPD, CSP-OW, CSPO, PEV, VERDI, PVL, LdT, MCG, PDA³) e tutte le associazioni mantello nazionali.

3.2 Osservazioni generali

In totale sono pervenuti 56 pareri, di cui 22 dai Cantoni, 3 dai partiti politici e 31 da altre organizzazioni e cerchie interessate. Sebbene la domanda non sia stata posta esplicitamente, poco più della metà dei partecipanti si è espressa in merito al carattere facoltativo dell'apposizione e della verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione.

In particolare 26 partecipanti non hanno formulato un parere esplicito in materia, 15 pareri hanno sostenuto espressamente il carattere facoltativo e 15 si sono detti risolutamente contrari. Inoltre, 20 attori hanno preso in considerazione l'opzione di una futura obbligatorietà degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali per uso umano.

3.2.1 Pareri senza una chiara attribuzione (favorevoli o contrari al carattere facoltativo)

Non affrontano esplicitamente la questione del carattere facoltativo o non sono chiaramente favorevoli o contrari 26 partecipanti, tra cui 13 Cantoni (AI, BE, BL, GL, GR, NW, OW, SH, TI, TG, VS, ZG e ZH), due partiti politici (PLR e PSS) nonché 11 organizzazioni (CBCES, CICR, ECO SWISS, GRIP, GST, KAV, SGMO, SFL, SSIM, SwAPP e USZ).

CBCES, PSS e USZ sottolineano il loro parere favorevole al progetto di ordinanza per l'attuazione dell'articolo 17a nLATer.

SFL rimarca che il carattere facoltativo è giustificato a condizione che in Svizzera non siano rilevati, almeno non sistematicamente, determinati medicinali contraffatti per il mercato svizzero nei canali di approvvigionamento legali.

Il PLR è favorevole alla soluzione facoltativa prospettata dall'ordinanza, sottolineando il rischio contenuto di medicinali falsificati in Svizzera e la più elevata partecipazione ai costi per un numero inferiore di attori nella creazione del sistema di banche dati.

KAV e 9 Cantoni (GL, GR, NE, NW, OW, SH, TG, VD e VS), che hanno formulato lo stesso parere, dubitano dell'opportunità di una soluzione facoltativa. Ritengono infatti che soltanto l'apposizione generalizzata di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza porterebbe un vantaggio a livello logistico dell'elaborazione elettronica dei dati per i grossisti e i dettaglianti. Inoltre, è opportuno valutare il pericolo futuro di contraffazioni di medicinali in Svizzera e considerare un termine transitorio per un'eventuale soluzione obbligatoria.

³ PBD: Partito Borghese Democratico, PPD: Partito popolare democratico, CSP-OW: Christlichsoziale Partei Obwalden, CSPO: Christlichsoziale Volkspartei Obwallis, PEV: Partito Evangelico Svizzero, VERDI: VERDI Svizzero, PVL: Partito Verde Liberale Svizzero, LdT: Lega dei Ticinesi, MCG: Mouvement citoyens genevois, PDA: Partei der Arbeit der Schweiz

ECO SWISS si spinge oltre e si dichiara favorevole alla soluzione facoltativa solo se nei prossimi anni sarà introdotta l'obbligatorietà.

TI non è contrario all'ordinanza così come proposta, purché si tratti di una soluzione provvisoria e intermedia, e chiede che l'applicazione e la verifica degli identificativi univoci siano rese obbligatorie per i medicinali ad alto rischio di contraffazione nonché per le categorie di medicinali per le quali la tracciabilità fino al paziente riveste importanza per la sicurezza delle terapie oppure per la salute pubblica.

GRIP fa riferimento ai pareri discordanti delle associazioni di fabbricanti Interpharma, Scin e vips. Se le prime due si sono espresse a favore dell'obbligatorietà, vips si è detta chiaramente contraria.

In linea di principio SGMO concorda con le precisazioni dell'FMH, che approva il carattere facoltativo, e di SMVO, che è favorevole all'obbligatorietà.

3.2.2 Pareri favorevoli al carattere facoltativo

15 partecipanti, tra cui 2 Cantoni (AG e SO), UDC e 12 organizzazioni (ASSGP, FIT, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SSO, SVKH, VSVA e vips) si sono espressi esplicitamente a favore dell'apposizione e della verifica facoltative degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione.

La maggioranza dei pareri favorevoli alla soluzione facoltativa (AG, SO, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SVKH) valuta l'opzione di una futura obbligatorietà se la Svizzera fosse interessata dalle contraffazioni di medicinali. vips è decisamente contraria alla futura obbligatorietà e sottolinea l'importanza della gestione dell'e-Hub (archivio dati) da parte della European Medicines Verification Organisation (EMVO).

In considerazione del limitato rischio di contraffazione di medicinali nella catena di approvvigionamento legale in Svizzera, ASSGP, SSO e UDC contestano l'onere e i vantaggi dell'apposizione e della verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza.

VSVA è favorevole alla soluzione facoltativa a condizione che sia garantita la neutralità dei costi.

SVKH attribuisce maggiore importanza alla varietà dei medicinali che all'apposizione e alla verifica obbligatorie degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza e chiede che siano stabilite deroghe qualora fosse approvata l'obbligatorietà.

3.2.3 Pareri favorevoli all'obbligatorietà

Sono favorevoli all'apposizione e alla verifica obbligatoria degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza 15 partecipanti, tra cui 7 Cantoni (BS, FR, GE, LU, NE, SG, VD) e 8 organizzazioni (GS1, Interpharma, KSA, LUKS, MFE, pharmaLog.ch, Scin e SMVO).

FR, LU, NE, SG e VD nonché 6 organizzazioni (Interpharma, KSA, LUKS, pharmaLog.ch, Scin e SMVO) chiedono l'apposizione e la verifica obbligatorie degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza su tutti i medicinali, inclusi quelli non soggetti a prescrizione. LU e LUKS reclamano inoltre l'apposizione obbligatoria del codice Data Matrix sia sugli imballaggi primari che su quelli secondari. VD concorda con il parere neutrale di KAV, per contro sottolinea l'importanza dell'apposizione e della verifica degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza sugli imballaggi di medicinali al fine di

prevenire le contraffazioni. Rileva l'importanza di introdurre l'obbligatorietà con un termine transitorio di 5 anni.

Anche GS1, pharmaLog.ch, Scin e SMVO invocano l'obbligatorietà a partire dal 1° gennaio 2025. GS1 critica le conseguenze negative della soluzione facoltativa per le industrie farmaceutiche e gli ospedali. Mentre i fabbricanti orientati alle esportazioni garantiscono già l'apposizione di identificativi univoci e di dispositivi di sicurezza, le aziende orientate al mercato interno e gli ospedali sarebbero tecnicamente svantaggiati. GS1 ricorda lo scandalo Thiotepa risalente agli anni 2007–2011, quando era stata falsificata la data di scadenza di migliaia di medicinali, cosa che avrebbe potuto essere scoperta con la procedura di verifica della SMVO.

Pur esprimendosi chiaramente a favore di una soluzione obbligatoria, KSA ammette che ciò comporterebbe ulteriori compiti per le farmacie ospedaliere. Risulterebbe necessario aumentare gli organici per la gestione e l'aggiornamento dei software del sistema di banche dati.

SMVO dichiara che l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e di dispositivi di sicurezza sono opportune solo se generalizzate e qualora diventassero buona prassi in futuro. Dalle autorità si attende che l'identificativo univoco stabilito all'articolo 17a nLATer e nella presente ordinanza sia integrato nelle future leggi e ordinanze e dichiara che la maggiore partecipazione dei soggetti coinvolti induce a prevedere una riduzione dei costi. Inoltre esorta il Consiglio federale, nell'ambito delle sue competenze di cui all'articolo 17a capoverso 8 lettere b e c nLATer, a prescrivere immediatamente l'obbligatorietà qualora emergessero contraffazioni sul mercato.

3.2.4 Altri pareri

SSIM raccomanda un approccio più globale in merito alla tracciabilità nel sistema di banche dati, così come stabilito dalle organizzazioni di standardizzazione tra cui GS1 e CEN / ISO (CEN ISO TS 16791).

CICR ritiene di dover essere esentata da tale obbligo. Anche GST insiste sull'opportunità di non applicare le nuove disposizioni ai medicinali veterinari e chiede una netta distinzione delle basi giuridiche tra i medicinali per uso umano e quelli per uso veterinario.

FMH invita a considerare l'eccellenza del sistema delle catene di approvvigionamento in Svizzera, che contrasta efficacemente le contraffazioni. Occorre adoperarsi per non compromettere ulteriormente la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera. Inoltre sottolinea la modesta partecipazione al sistema europeo di banche dati dei medici dispensanti che operano in Europa (sinora solo il 65 % di 2000) e chiede di rinunciare a un obbligo sostanziale per i medici che hanno una farmacia per i loro pazienti e che dispensano occasionalmente medicinali nonché di prevedere opportune eccezioni (cfr. proposta per un nuovo articolo).

GSASA e H+ osservano che una soluzione obbligatoria richiederebbe l'aggiornamento dei software di gestione del magazzino e un aumento dell'organico per disattivare medicinali e trattare casi di allerta. Per ridurre l'onere amministrativo legato alla disattivazione, viene considerata una soluzione aggregata che consente la contestuale disattivazione di diversi identificativi univoci della stessa unità logistica, per esempio se un lotto proviene direttamente da un fabbricante.

pharmaSuisse e SDV sostengono che i medicinali non sono beni di uso quotidiano acquistabili nelle vendite per corrispondenza o nei supermercati, e chiedono la verifica del disciplinamento attuale concernente l'importazione di medicinali da parte di privati. Nel caso in cui l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza diventassero obbligatorie sui medicinali per uso

umano soggetti a prescrizione, pharmaSuisse ribadisce l'opportunità che tutti i canali di dispensazione abbiano gli stessi obblighi.

santésuisse rimarca che nel progetto di ordinanza manca un disciplinamento delle attività transfrontaliere.

Per quanto riguarda la garanzia della sicurezza dei medicinali, MFE deplora il travaso di responsabilità dall'industria farmaceutica ai medici e critica il ruolo dell'organizzazione di pubblica utilità istituita dall'industria farmaceutica per la creazione di un sistema di banche dati. MFE si chiede fino a che punto sia opportuno istituire tale organizzazione per garantire la sicurezza dei medicinali e perché questa responsabilità non è assunta da Swissmedic, autorità già esistente e preposta alla sicurezza dei medicinali. Chiede inoltre che l'UFSP sorvegli la gestione del sistema di banche dati, che il progetto di ordinanza integri anche un sistema di monitoraggio e tracciamento (*track and trace*) e che i dati siano coordinati con la cartella informatizzata del paziente (CIP).

Interpharma e Scin sottolineano il rischio di una disattivazione inadeguata degli identificativi univoci, che rimangono spesso attivi nel sistema di banche dati nonostante la confezione sia stata dispensata ai pazienti. Se le persone autorizzate a dispensare i medicinali fossero obbligate a disattivarli al momento della dispensazione o ad annullarli, sarebbe posta la base per renderli tracciabili nel sistema di consultazione. Inoltre, Scin sottolinea l'importanza della disattivazione degli identificativi univoci da parte dei soggetti che dispensano medicinali quando i medicinali per uso umano sono riclassificati per uso veterinario.

4 Pareri sui singoli articoli

4.1 Sezione 1: Campo d'applicazione

4.1.1 Articolo 1

LU e LUKS sono concordi nell'affermare che i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione e quelli non soggetti a prescrizione debbano essere trattati allo stesso modo in merito agli identificativi univoci, poiché anche i medicinali non soggetti a prescrizione comportano pericoli per i pazienti. Propongono dunque di eliminare «soggetti a prescrizione» dall'articolo 1 lettera a, di stralciare la lettera b e introdurre «e/o» tra «identificativi univoci e dispositivi di sicurezza».

FIT apprezza che l'apposizione dell'identificativo e del dispositivo di sicurezza sia facoltativa (a differenza di quanto previsto nel regolamento UE), pertanto chiede di esplicitarlo nel testo dell'ordinanza all'articolo 1 lettere a e b.

KSA invita a precisare l'articolo 1, poiché dal testo non emerge l'attuazione obbligatoria da parte dei singoli operatori di mercato. Per esempio, chi immette medicinali sul mercato non capisce se un pre-grossista da cui si rifornisce partecipa al sistema nel caso in cui dal titolare dell'omologazione fossero già stati apposti dispositivi di sicurezza sull'imballaggio (v. anche osservazione all'art. 17). Non è chiaro neppure se possano essere definite eccezioni in caso di un'obbligatorietà futura.

ASSGP, Interpharma, pharmaLog.ch, Scin, SMVO, SVKH e vips ritengono che l'aggiunta di «imballaggio esterno» all'articolo 1 sia importante, in analogia con l'obbligo previsto nell'RD 2016/161, come precisato nei pareri di SVKH, Interpharma e Scin.

La stragrande maggioranza dei partecipanti (tra cui ASSGP, FIT, GSASA, H+, Interpharma, Scin, ZH) propone di aggiungere la lettera b al rimando all'articolo 17a capoverso 1 lettera a nLATer in almeno una delle lettere dell'articolo 1, o in entrambe.

Articolo 1 lettera a

GSASA, H+, Interpharma, pharmaLog.ch, santésuisse, Scin, SMVO e vips osservano che in singoli casi possono essere previste deroghe all'obbligo di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, come avviene nell'UE con i medicinali che figurano nell'allegato I dell'RD 2016/161 (la cosiddetta «white list»). Propongono quindi di inserire all'articolo 1 lettera a, per esempio, «a meno che non figurino nell'allegato 1 della presente ordinanza».

ZH fa notare che gli identificativi univoci di cui all'articolo 17a capoverso 1 lettera a nLATer così come i dispositivi di sicurezza di cui all'articolo 17a capoverso 1 lettera b nLATer sono sì menzionati, ma nel caso dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione il testo proposto dell'ordinanza rimanda erroneamente soltanto all'articolo 17a capoverso 1 lettera a nLATer. A differenza della maggioranza dei pareri, che si limitano a proporre un'integrazione, ZH suggerisce di eliminare la «lettera a» dal rimando alla nLATer nell'articolo 1 lettera a, in modo da riferirsi all'intero capoverso 1 dell'articolo 17a nLATer (concerne la versione tedesca).

SwAPP auspica che la terminologia utilizzata nell'articolo 1 sia allineata al tenore dell'articolo 17a capoverso 1 nLATer, pertanto consiglia di scrivere «caratteristiche di sicurezza (identificativi univoci)».

Articolo 1 lettera b

ASSGP, Interpharma, pharmaLog.ch, santésuisse, Scin, SMVO e vips rimarcano che le autorità (UFSP e/o Swissmedic) devono poter esigere che in singoli casi siano eccezionalmente apposti identificativi univoci anche sugli imballaggi di medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione. Ciò è previsto nell'UE con la cosiddetta «*black list*», l'elenco dei medicinali che figurano all'allegato II dell'RD 2016/161. ASSGP, Interpharma, pharmaLog.ch, Scin, SMVO e vips propongono di inserire all'articolo 1 lettera b «a meno che non figurino nell'allegato 2 della presente ordinanza;».

Interpharma e Scin aggiungono che già oggi sono presenti sul mercato medicinali OTC sui cui imballaggi figurano identificativi e dispositivi di sicurezza, e temono che ciò non sarà più possibile con il presente articolo 1 (oggi, per esempio, l'omeprazolo rientra in questa categoria).

pharmaLog.ch sottolinea che ai fabbricanti di medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione non deve essere preclusa la possibilità di apporre dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei loro prodotti a prescindere da quelli che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 1 lettera b. Devono infatti poter contrassegnare l'imballaggio esterno con un codice del tipo Data Matrix che includa il codice del prodotto, la data di scadenza e il numero di lotto.

santésuisse non capisce il motivo per cui l'ordinanza debba riferirsi soltanto ai dispositivi di sicurezza per i medicinali non soggetti a prescrizione. Per alcuni principi attivi l'obbligo di prescrizione dipende dalle dimensioni della confezione e/o dal dosaggio. In questi casi è opportuno che su tutte le confezioni figurino gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza. A santésuisse si uniscono ASSGP, Interpharma, pharmaLog.ch, Scin, SMVO e vips nella richiesta di modificare l'articolo 1 lettera b aggiungendo gli identificativi univoci.

Articolo 1 lettera c e altre

In base alle loro richieste di modifica dell'articolo 1 lettera b, ASSGP, Interpharma e Scin propongono di aggiungere una lettera c che dovrebbe contenere il testo dell'attuale articolo 1 lettera b dell'ordinanza con l'aggiunta di «imballaggio esterno».

Anche ZG chiede di stabilire in una lettera c che per i medicinali per uso umano muniti di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza rimangono applicabili i requisiti di cui all'allegato 1 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22).

pharmaSuisse e SVKH propongono di contemplare deroghe in una lettera c secondo cui, in caso di preoccupazioni per la sicurezza, il Consiglio federale può prevedere eccezioni per i medicinali per uso umano che figurano nell'allegato.

SVKH propone inoltre di sancire in un'ulteriore lettera d che i medicinali prodotti in piccole quantità sono esclusi dal campo d'applicazione della presente ordinanza. Un'ulteriore lettera e dovrebbe infine prevedere che il Consiglio federale disciplini i dettagli.

4.2 Sezione 2: Identificativi univoci e dispositivi di sicurezza

SwAPP critica l'ordine degli articoli 3 e 4. Per facilitare la leggibilità e la comprensione del testo, sarebbe opportuno ordinare i due articoli secondo l'elenco di cui all'articolo 2: prima di tutto dovrebbe essere disciplinato il codice del prodotto all'articolo 3 capoverso 1 (nuovo), seguito dal numero di serie all'articolo 3 capoverso 2 (ora art. 4). Il codice Data Matrix è un punto indipendente dall'articolo 2, quindi dovrebbe essere trattato all'articolo 4 anziché all'articolo 3 (attualmente «Numero di serie»).

4.2.1 Articolo 2

LU e LUKS ritengono importante che sulle confezioni dei medicinali per uso umano figurino identificativi univoci a prescindere dall'obbligo di prescrizione, pertanto propongono di esplicitarlo nel testo introduttivo dell'articolo 2. Sono favorevoli alla possibilità dell'identificazione digitale. Come requisiti minimi intendono il codice del prodotto, il numero del lotto e la data di scadenza, che devono quindi figurare in questo ordine nelle lettere a–c. L'identificativo univoco comprende anche il numero di serie solo per i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, il che può essere disciplinato come capoverso 2 dell'articolo 2. Secondo LU e LUKS questi requisiti garantiscono ai fornitori di prestazioni un circuito dei medicinali chiuso e completo e contribuiscono in misura decisiva alla sicurezza dei pazienti.

GS1 commenta la traduzione del termine UE «unique identifier», che nella traduzione tedesca è fuorviante: «unique» dovrebbe essere tradotto con «eindeutiges» e non con «individuelles» (in italiano «univoco»). Questa piccola discrepanza non dovrebbe essere sottovalutata, poiché generalmente fa stato la versione tedesca delle norme svizzere. Con la sua proposta di modifica, GS1 intende assicurare l'inclusione della normativa UE, pertanto propone di modificare il titolo dell'articolo 2 in «Identificativo univoco secondo l'RD 2016/161».

La maggioranza dei pareri concernenti l'articolo 2 chiede una precisazione. KSA vuole una definizione concreta degli identificativi univoci. FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO, SwAPP e vips auspicano una precisazione per il codice del prodotto (lett. a) e FIT, FMH, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP e vips anche una precisazione per il numero di serie (lett. b). Di seguito sono esposti in modo dettagliato i pareri dei diversi gruppi d'interesse.

Lettere a e b

FIT chiede di definire il codice del prodotto e di stabilire come generare tale codice e il numero di serie per evitare ambiguità e assicurare continuità e tracciabilità. Dovrebbe quindi essere armonizzato anche il formato dell'identificativo univoco in Svizzera.

FMH, pharmaSuisse, pharmaSuisse, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP e vips propongono di disciplinare la precisazione nell'articolo stesso o in un allegato all'ordinanza. Se la richiesta di modifica dell'articolo 2 sarà accolta, la definizione dovrebbe essere inserita direttamente nelle lettere a e b. Interpharma e Scin reputano invece che le modifiche siano da concretizzare in un nuovo capoverso 2. Le definizioni del codice del prodotto e del numero di serie proposte da FMH, Interpharma, pharmaSuisse, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP e vips si basano sulla descrizione dei dati secondo l'RD 2016/161. All'ordinanza dovrebbe poi essere aggiunto che il codice del prodotto in Svizzera e nel Liechtenstein corrisponde generalmente alla norma ISO/IEC 15459.

Interpharma e Scin aggiungono che, in base alle spiegazioni, il codice del prodotto è già menzionato come obbligatorio nell'OOMed, dove si riferisce tuttavia al numero di omologazione con il codice d'imballaggio, che non deve corrispondere al codice di identificazione del prodotto riconosciuto a livello internazionale (GTIN global trade item number) o a un codice nazionale (NTIN national trade item number). La suesposta modifica comporterebbe la stampa del codice internazionale o nazionale di identificazione del prodotto e la definizione del formato e del metodo per generare il numero di serie in analogia con l'RD 2016/161.

GS1 rimarca che la nozione di «codice del prodotto» è descritta con precisione nell'RD 2016/161. Chiede inoltre che l'identificativo spesso utilizzato «GTIN», menzionato anche nell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1) e nell'ordinanza sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCOR; RS 832.112.1), sia riportato esplicitamente nel testo dell'ordinanza come aggiunta tra parentesi all'elenco.

SFL auspica che siano descritte diverse possibilità consentite di rappresentare il codice del prodotto e che l'ordinanza si esprima anche sull'impiego di un quinto dato per riportare nel Data Matrix il «codice di rimborso». Ritiene che il «codice Swissmedic» a otto cifre possa essere interpretato come «codice di rimborso», che dovrebbe essere codificato nel Data Matrix come quinto dato («numero nazionale») o integrato nel codice del prodotto, che diventa NTIN. Inoltre sarebbe opportuno definire se il codice del prodotto nel Data Matrix deve figurare come GTIN o NTIN.

4.2.2 Articolo 3

FIT, FMH, GS1, KSA, Interpharma, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP e vips sottolineano la necessità di precisare l'articolo 3. Per standardizzare il codice QR, FIT propone di indicare i dati tecnici e le dimensioni minime. Richiamando gli standard internazionali, FMH, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP e vips chiedono inoltre di specificare il sistema di codifica per garantire la lettura ottica del Data Matrix e propongono di inserirlo nell'articolo 3.

Capoverso 1

FMH, GS1, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP e vips concordano sul fatto che nella parentesi all'articolo 3 capoverso 1 dovrebbe essere scritto «Data Matrix secondo ISO/IEC 16022».

FMH, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP e vips ritengono inoltre opportuno stabilire che il sistema di codifica del Data Matrix corrisponda allo standard ISO/IEC 15418.

Nel suo parere GS1 invita a fare riferimento allo standard internazionale e al concetto di «organismo di rilascio» utilizzato nel regolamento UE sui dispositivi medici (MDR) oppure a riprendere integralmente l'articolo 5 dell'RD 2016/161. Nell'osservazione tra parentesi al capoverso 1 dovrebbe inoltre essere aggiunto «secondo le specifiche generali GS1».

SFL afferma che qui manca la verifica della leggibilità del Data Matrix, descritta invece nell'RD 2016/161. Attualmente non è garantito che l'esecuzione tecnica del Data Matrix corrisponda ai requisiti dell'RD 2016/161 in termini di solidità e leggibilità, con il conseguente rischio di segnalazioni di errore al momento dell'interrogazione. SFL ritiene che l'articolo 3 dovrebbe essere integralmente sostituito dagli articoli 5 e 6 dell'RD 2016/161.

Interpharma e Scin precisano che il fabbricante codifica o stampa gli imballaggi esterni su incarico del titolare dell'omologazione qualora non appartengano entrambi alla stessa entità giuridica. All'articolo 3 capoverso 1 dovrebbe essere aggiunto il fabbricante.

LU e LUKS sono del parere che l'identificativo univoco debba essere stampato anche sull'imballaggio primario (p. es. fiale, flacone) per la dispensazione e l'impiego in ospedale o in una casa di cura. Propongono quindi di integrare l'articolo 3 capoverso 1 con «sull'imballaggio primario e secondario».

Capoverso 2

Interpharma osserva inoltre che, per una migliore leggibilità, oltre al Data Matrix (codice bidimensionale) devono continuare a essere apposti codici a barre lineari sugli imballaggi esterni. Dovrebbe essere altresì possibile apportare codici non visibili a fini di controllo, così come previsto nell'UE, a condizione che non siano bidimensionali e servano all'autenticazione. Interpharma propone quindi di inserire nell'articolo 3 capoverso 2 che l'imballaggio esterno non può contenere altri codici Data Matrix visibili.

4.2.3 Articolo 4

FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO e vips chiedono di prevedere deroghe all'obbligo di apposizione degli identificativi in analogia con l'RD 2016/161 e propongono di escludere le confezioni troppo piccole, se la somma delle due lunghezze della confezione è pari o inferiore a 10 cm. Inoltre, l'UFSP e Swissmedic dovrebbero definire chiaramente i requisiti considerando anche i criteri di buona prassi e le domande e risposte della Commissione europea.

FMH, pharmaSuisse, SMVO e vips segnalano contraddizioni tra l'articolo 4 e la guida complementare «Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4»⁴ di Swissmedic del 2019, con conseguenti incertezze per i titolari dell'omologazione. Per evitare tali contraddizioni, propongono di suddividere l'articolo 4 in tre capoversi. Il primo dovrebbe contenere l'attuale testo dell'ordinanza, compresa l'estensione ai quattro dati (codice del prodotto, numero di serie, numero di lotto, data di scadenza). Nel capoverso 2 dovrebbe essere prevista la summenzionata eccezione concernente le dimensioni minime e il capoverso 3 dovrebbe fare riferimento ai dati leggibili oltre al codice a barre bidimensionale, a condizione che le dimensioni della confezione lo consentano.

Interpharma e Scin propongono una formulazione dell'articolo 4 nel senso che non i numeri di serie, bensì gli identificativi univoci di cui all'articolo 3 capoverso 1 dovrebbero essere stampati sull'imballaggio in un formato leggibile dall'essere umano, oltre al Data Matrix. Dovrebbe essere inclusa anche la summenzionata eccezione per le dimensioni minime. Oltre all'aggiunta del codice del prodotto al numero di serie, GS1 chiede che quest'ultimo sia generato con un algoritmo non copiabile.

santésuisse e ZG sottolineano l'importanza che sull'imballaggio sia stampata anche la data di scadenza. Sebbene questo punto sia disciplinato nell'allegato 1 OOMed, secondo santésuisse non emerge chiaramente dal testo dell'articolo qui proposto. santésuisse e GS1 ritengono che dovrebbe essere inserito un rimando, affinché i numeri di serie e altri elementi di cui all'allegato 1 OOMed siano stampati sull'imballaggio in un formato leggibile dall'essere umano.

A fini di chiarezza, SFL mette in rilievo la differenza tra il codice EAN a 13 cifre (attuale «codice del prodotto») e il GTIN o NTIN a 14 cifre (codice EAN con 0 iniziale). Se il parere formulato da SFL in merito all'articolo 2 sarà tenuto in considerazione, qui dovrebbe essere inoltre indicato il numero nazionale.

4.2.4 Articolo 5

10 Cantoni (AI, FR, SG, GL, GR, NE, OW, SH, TH, VS) e KAV auspicano che per i dispositivi di sicurezza non si distingua tra medicinali soggetti a prescrizione e medicinali non soggetti a prescrizione. Chiedono quindi di sostituire «possono essere» con «devono essere». KAV nonché GL, GR, NE, OW, SH, TH e VS esortano ad attuare questo punto in modo prioritario e generalizzato, per esempio con un termine transitorio di 5 anni. FR accoglie con favore la possibilità di apporre dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali, tuttavia trova discutibile il carattere facoltativo, poiché i vantaggi logistici per i commercianti/distributori si esplicano presumibilmente solo quando figurano su tutti i prodotti.

Interpharma e Scin sostengono che l'articolo 5 è parzialmente una ripetizione dell'articolo 1 lettera b (o di una nuova lettera c in base alla loro proposta di modifica). L'articolo 5 dovrebbe definire le caratteristiche salienti dei dispositivi di sicurezza. La modifica proposta da Interpharma e Scin prevede che dai dispositivi di sicurezza sia possibile capire se un imballaggio è già stato aperto o manipolato.

⁴ [Aggiornamento della Guida complementare Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4 \(swissmedic.ch\)](#)

santésuisse approva il contenuto dell'articolo 5 e, nel contempo, propone di rendere obbligatori gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza anche per i medicinali non soggetti a prescrizione. In concreto santésuisse suggerisce di modificare il titolo dell'articolo 5 in «Medicamenti per uso umano non soggetti a prescrizione». Al capoverso 1 il testo attuale potrebbe rimanere immutato, con l'aggiunta di «e gli identificativi univoci». In un capoverso 2 dovrebbe essere precisato che i medicinali non soggetti a prescrizione sui cui imballaggi devono essere apposti identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sono definiti in un allegato separato.

SDV approva l'articolo 5 e richiama l'importanza di concedere ai titolari dell'omologazione tempo sufficiente per adempiere le relative prescrizioni (così come le altre).

4.3 Sezione 3: Sistema di banche dati

4.3.1 Articolo 6

KSA chiede in generale una precisazione degli articoli 6–8. Il sistema di banche dati, in particolare l'accesso al sistema per chi provvede all'immissione sul mercato, non emerge dall'ordinanza, quindi l'attuazione rimane poco chiara.

FIT, FMH, Interpharma, pharmaLog.ch, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO e vips osservano che il sistema di banche dati per la Svizzera e il Liechtenstein consiste in un archivio dati (UE–Hub) e un sistema di verifica (NMVS) e deplorano che esso non sia definito. Ritengono dunque opportuno inserire all'articolo 6 una breve introduzione al sistema di banche dati.

SFL precisa che il sistema per la Svizzera e il Liechtenstein (SMVS) è integrato nel sistema istituito dall'UE per l'EEA. Per ottimizzare l'interoperabilità dell'SMVS con il sistema dell'UE è indispensabile che anche la Svizzera e il Liechtenstein adottino tutte le prescrizioni e i requisiti tecnici/logici relativi ai dati, ai processi e all'informatica, come descritti nell'RD 2016/161. SFL mette inoltre in guardia da errori e malfunzionamenti se i dati definiti per il sistema europeo non vengono caricati in conformità ai formati descritti nell'EMVS Master Data Guide. Auspica una modifica in analogia con l'RD 2016/161 che definisce il caricamento di informazioni nel sistema di archivi.

FMH, KSA, pharmaLog.ch, pharmaSuisse, SMVO e vips propongono di rinominare l'articolo 6 in «Sistemi di banche dati» e di suddividerlo in due capoversi. Il capoverso 1 dovrebbe descrivere il contenuto del sistema di banche dati: «Il sistema di banche dati è composto di a) un archivio dati nel quale il titolare dell'omologazione rileva i dati di base sul prodotto e gli identificativi univoci di cui all'articolo 6 capoverso 2, e b) un sistema di verifica al quale hanno accesso i grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione e all'utilizzazione professionale dei medicinali per il relativo controllo.» Per il nuovo capoverso 2 propongono di mantenere il testo proposto dell'ordinanza, ma di sostituire «sistema di banche dati» con «archivio dati».

FMH, Interpharma, pharmaLog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO e vips sono concordi sulla necessità di integrare l'attuale periodo introduttivo dell'articolo 6 con «almeno i seguenti dati».

Interpharma, Scin e SFL reputano che l'articolo 6 contenga un elenco insufficiente delle informazioni da memorizzare nell'archivio dati. Propongono quindi di inserirvi un elenco con i requisiti minimi per continuare a garantire la compatibilità all'interno delle aziende o consentire l'inserimento di ulteriori dati.

SwAPP deplora la mancanza della definizione di «fabbricante» alla lettera b e propone di aggiungere «conformemente alle disposizioni del gestore del sistema di banche dati».

FIT lamenta la mancanza di una definizione di «sistema di codifica» all'articolo 6 lettera d, nonostante sia presente nell'RD 2016/161, e auspica che sia aggiunta.

4.3.2 Articolo 7

Interpharma, santésuisse e Scin sottolineano che il titolare dell'omologazione è già oggi tenuto a registrare i dati nella banca dati centrale se appone identificativi univoci sull'imballaggio dei suoi medicinali. Interpharma e Scin aggiungono che non possono essere immesse in commercio confezioni che non siano registrate nella banca dati; in caso contrario si verificherebbero segnalazioni di errore e allerte nel sistema e i prodotti interessati non potrebbero essere dispensati. Interpharma e Scin propongono di aggiungere all'articolo 7 capoverso 2 «ed è tenuto a registrarli nell'archivio dati». Dal canto suo, santésuisse definirebbe questo punto in un capoverso 3.

SFL rimanda alle ambiguità collegate al termine «registrazione» nel titolo: da un lato non è precisato se i dati debbano essere registrati dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione, dall'altro non è chiaro se si intende il caricamento dei dati nel sistema di archivi. Presumendo che si intenda il caricamento dei dati nel sistema di archivi, SFL propone la seguente modifica del capoverso 1: «Il titolare dell'omologazione garantisce che ... siano stati caricati nel sistema di archivi», con l'aggiunta di «immissione in commercio di un lotto del medicamento interessato». Nel capoverso 2 dovrebbe essere stabilito che il titolare dell'omologazione può decidere se caricare i dati tramite l'hub o tramite il sistema di archivi sovranazionale (SMVS). Il capoverso 3 dovrebbe contenere il testo dell'attuale capoverso 2. Se l'SMVS supporta apparentemente solo la funzione di interrogazione e non il caricamento dei dati nel sistema, SFL aggiunge che questa limitata funzionalità dovrebbe essere inserita nella presente ordinanza.

4.3.3 Articolo 8

FMH, pharmaLog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO e vips fanno riferimento ai loro pareri all'articolo 6 capoverso 1, secondo cui occorre distinguere tra sistema di verifica e archivio dati poiché i diritti di accesso sono diversi. I titolari dell'omologazione ottengono l'accesso al sistema di verifica (NMVS) solo a determinate condizioni per disattivare le confezioni caricate (p. es. confezioni rubate, confezioni dispensate come campioni, confezioni di prodotti o lotti che sono stati richiamati dal mercato ecc.). Chiedono pertanto di riprendere nell'articolo 8 e in altri punti opportuni la formulazione dell'articolo 2 capoverso 1 OAMed. Per l'articolo 8 FMH, pharmaLog.ch, pharmaSuisse, SMVO e vips propongono di modificare il titolo in «Accesso all'archivio dati e al sistema di verifica».

Secondo SFL l'accesso delle competenti autorità nazionali ai dati e alle statistiche del sistema dovrebbe essere esposto in modo più dettagliato. Propone pertanto di riunire gli articoli 8 e 13 dell'ordinanza e di sostituirli con l'articolo 39 dell'RD 2016/161.

vips e SwAPP osservano che, secondo l'articolo 18, anche l'UFSP ha accesso al sistema di banche dati per eseguire controlli a campione.

SwAPP ritiene opportuno modificare l'ordine dei capoversi nell'articolo 8, per menzionare nei due capoversi prima di tutto il titolare dell'omologazione (cpv. 1: accesso diretto secondo l'art. 7, cpv. 2: accesso limitato ai dati da lui registrati), quindi i grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione. Propone di menzionare Swissmedic al capoverso 4 e l'UFSP in un nuovo capoverso 5. L'ultimo capoverso dovrebbe trattare l'adesione a un'organizzazione.

Capoversi 1, 2, 3, 5

FMH, Interpharma e SGMO propongono di sostituire nei capoversi 2, 3 e 5 (ma non nell'1) «sistema di

banche dati» con «sistema di verifica». Nella versione tedesca, Interpharma e SwAPP propongono di sostituire nei capoversi 1 e 2 «Sicherheitsmerkmale» con «individuelle Erkennungsmerkmale».

Capoverso 1

FMH e Interpharma propongono di sostituire nel capoverso 1 «sistema di banche dati» con «archivio dati». FMH suggerisce di eliminare «direttamente» nel capoverso 1, aggiungere la precisazione «i propri dati» e dopo «registrare» concludere il periodo con «o disattivare». Le aggiunte rendono superfluo il capoverso 4, che può essere stralciato. Interpharma ritiene che nel capoverso 1 occorra scrivere «titolare dell'omologazione», quindi al singolare.

Capoverso 2

FMH osserva che nell'articolo 8 e in altri punti dell'ordinanza è utilizzata la formulazione «persone autorizzate alla dispensazione», il che limita l'accesso al sistema ed esclude alcuni medici liberi professionisti. È dunque preferibile ricorrere a «utilizzatori professionali» conformemente all'OAMed. SGMO si riferisce alle sue osservazioni nell'introduzione e propone di aggiungere al secondo capoverso «persone autorizzate alla dispensazione o all'utilizzazione professionale».

Interpharma fa notare che il termine «grossisti» comprende anche i «*pre-wholesaler*», ossia chi immagazzina e distribuisce farmaci per conto dell'industria farmaceutica, senza essere proprietario dei prodotti. In qualità di «distributori autorizzati» forniscono servizi aggiuntivi concordati per conto del titolare dell'omologazione; l'RD 2016/161 li definisce «grossisti designati». Solo i distributori autorizzati, i grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione hanno accesso al sistema di verifica. Interpharma propone di cominciare il periodo al capoverso 2 con «I distributori autorizzati» e di completarlo con «hanno accesso tramite un'interfaccia ...».

SSO chiede di inserire all'articolo 8 capoverso 2 «Per le persone autorizzate alla dispensazione l'accesso e la disattivazione sono facoltativi» altrimenti si può intendere che la partecipazione sia obbligatoria.

4.3.4 Articolo 9

SFL propone di riformulare l'intero articolo 9 sulla base dell'articolo 15 dell'RD 2016/161.

FIT auspica che nella versione tedesca si ripeta «titolare dell'omologazione» anche ai capoversi 2 e 3.

Capoverso 2

Interpharma, Scin e SFL chiedono un'armonizzazione con l'RD 2016/161, che prevede un diverso obbligo di conservazione rispetto al capoverso 2. SFL ne sottolinea l'importanza per garantire che non siano conservati prima di tutto dati, bensì verbali di attività concernenti gli identificativi univoci. Secondo Interpharma e Scin, il capoverso 2 dovrebbe inoltre stabilire che i dati concernenti il singolo medicamento devono essere conservati per almeno un anno oltre la data di scadenza o per almeno 5 anni dall'immissione in commercio della confezione. È determinante il periodo di volta in volta più lungo.

FIT esorta a chiarire quali «dati» debbano essere conservati per almeno un anno dopo la data di scadenza dell'omologazione.

Capoverso 3

FMH, pharmalog.ch, SMVO e vips precisano che alla scadenza del termine di cui al capoverso 2 sono disattivati gli identificativi univoci, ma non i dati di base da parte del sistema. Il capoverso 3 deve dunque essere modificato in modo che dopo la scadenza del termine i dati delle confezioni non dismesse siano disattivati nel sistema di verifica.

Interpharma e Scin esortano a sostituire «sistema di banche dati» con «sistema di verifica». Inoltre, dopo la scadenza del termine interviene un meccanismo diverso da quello previsto al capoverso 3: i dati che non sono stati disattivati vengono automaticamente disattivati nel sistema di verifica.

4.3.5 Articolo 10

FMH, pharmaSuisse, SMVO e vips sono concordi sulla necessità di sostituire anche qui «sistema di banche dati» con «sistema di verifica». L'autorizzazione all'accesso è accertata dalla EMVO secondo le disposizioni dell'RD 2016/161, mentre la SMVS accerta unicamente l'accesso dei grossisti e delle persone autorizzate alla dispensazione. Nel capoverso 2 lettera a deve essere eliminato il rimando al capoverso 1.

Per garantire la sicurezza dei dati, Interpharma auspica che al capoverso 2 lettera d sia aggiunto «sicure» alle «procedure di memorizzazione e trasferimento dei dati».

4.3.6 Articolo 11

In merito al presente articolo, SFL critica la responsabilità scarsamente proattiva dell'SMVO per quanto riguarda il riconoscimento, l'accertamento e la notifica di casi sospetti di contraffazione, mentre l'RD 2016/161 esige una supervisione sistematica del sistema. SFL ritiene che le contraffazioni accertate debbano essere notificate non solo a Swissmedic, ma almeno anche all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), eventualmente tramite Swissmedic. L'UFSP dovrà chiarire se, e all'occorrenza come, sia giuridicamente possibile notificare contraffazioni accertate a un'autorità estera (in questo caso l'EMA). SFL invita a sostituire il contenuto dell'articolo 11 con il corrispondente articolo dell'RD 2016/161.

Capoverso 1

SwAPP ritiene che all'articolo 11 capoverso 1 «che non si tratti» dovrebbe essere sostituito da «se si tratta» per dare alla SMVO la possibilità di verificare, in caso di sospetta contraffazione, se si è verificato un errore tecnico.

Capoverso 2

FIT, FMH, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO e vips convengono che lo scambio di informazioni parallelo è molto importante, pertanto tutti i soggetti coinvolti devono lavorare a stretto contatto in caso di sospette falsificazioni. Propongono pertanto di modificare l'articolo 11 capoverso 2 nel senso che il caso deve essere notificato non solo a Swissmedic, ma contestualmente anche al titolare dell'omologazione.

FIT deplora che non siano definite le procedure in caso di errore (p. es. disattivazione da parte della SMVS) e le misure che Swissmedic deve adottare dopo essere stata informata della presunta contraffazione. Inoltre, nel capoverso 2 della versione tedesca si chiede di menzionare esplicitamente la «SMVS» anziché «sie».

4.3.7 Articolo 12

Interpharma invita a considerare che nell'ordinanza non è possibile disciplinare tutti i dettagli tecnici. Propone pertanto di inserire nel testo introduttivo, tra la prima e la seconda parte del periodo, che le prescrizioni del regolamento devono essere compatibili con i requisiti del sistema dell'UE.

4.3.8 Articolo 13

15 Cantoni (AG, AI, BS, BE, GL, GR, LU, NE, OW, SG, SH, SO, TG, VS, ZH) e KAV ritengono che le

statistiche siano di interesse generale, pertanto l'UFSP dovrebbe pubblicarle annualmente. Questo punto deve essere inserito all'articolo 13 capoverso 3.

pharmalog.ch, Scin, SMVO e vips concordano sul fatto che l'argomento resoconto (Reporting) sia tenuto in debita considerazione con l'articolo 18, secondo cui l'UFSP ha la facoltà di accedere al sistema di banche dati, pertanto l'articolo 13 può essere stralciato.

4.4 Sezione 4: Sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci

SFL chiede che le prescrizioni siano suddivise in base ai partecipanti al mercato (titolare dell'omologazione, fabbricante, grossista, persona autorizzata alla dispensazione) e non in funzione dell'attività (sostituzione, verifica, disattivazione, riattivazione). Ciò consentirebbe ai diversi attori di reperire le informazioni per loro rilevanti. Raccomanda poi di riprendere in gran parte le disposizioni dell'RD 2016/161. Se queste sue richieste non fossero accolte, dovrebbero essere riprese le proposte di modifica degli articoli 14–17.

4.4.1 Articolo 14

FIT deplora che non sia stato definito quando e in quali casi sarebbe consentito sostituire gli identificativi, chi è responsabile e secondo quali procedure può essere ottenuto il nuovo identificativo. Chiede inoltre di escludere la possibilità di sostituire gli identificativi univoci a qualunque livello dopo l'avvenuta convalida del numero di serie.

Lettera b

Nella versione tedesca SwAPP esorta ad aggiungere «individuell».

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO e vips sostengono che alla lettera b «sistema di banche dati» deve essere sostituito da «sistema di verifica».

Nuovo

SFL propone di aggiungere una lettera c in analogia con l'RD 2016/161. Ciò garantirebbe la sostituzione dell'identificativo disattivato e del dispositivo di sicurezza rimosso con identificativi e dispositivi di sicurezza equivalenti.

4.4.2 Articolo 15

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO e vips propongono di sostituire nell'intero articolo «sistema di banche dati» con «sistema di verifica».

Capoverso 1

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO e vips sottolineano che solo i grossisti e le persone autorizzate alla dispensazione hanno accesso alla banca dati svizzera, quindi propongono di eliminare il rimando all'articolo 8 capoverso 1.

SFL deplora che il capoverso 1 non indichi in quali casi il titolare dell'omologazione, i grossisti o le persone autorizzate alla dispensazione verificano gli identificativi univoci né che in queste occasioni dovrebbero accertarsi anche dell'integrità dei dispositivi di sicurezza. Ciò compromette l'attendibilità e l'efficacia del sistema di verifica, pertanto esorta a integrare il capoverso 1 in linea con l'RD 2016/161 (compiti precisi per ogni attore che opera nel sistema).

Capoverso 2

SFL osserva che il capoverso 2 lettera b stabilisce un divieto di immissione in commercio riguardante esclusivamente i fabbricanti e i titolari dell'omologazione, ma non i grossisti e le persone che dispensano i medicinali. Propone quindi di modificare la lettera b nel senso che la singola confezione non può essere immessa in commercio né dispensata o esportata.

SwAPP dubita che al capoverso 2 lettera b il rimando alla confezione singola sia effettivamente necessario. Suggerisce di sostituire «singola confezione» con «prodotto» e di aggiungere «conformemente all'articolo 17a nLATer».

Nuovo articolo

FMH, pharmaSuisse e SFL deplorano che nessun articolo della sezione 4 menzioni l'obbligo di informare le autorità competenti in caso di sospetto fondato di contraffazione. SFL propone di inserire una lettera c in linea con l'RD 2016/161 e osserva che devono essere stabilite le autorità competenti.

Interpharma e Scin constatano che nel capoverso 2 le persone che dispensano medicinali sono chiaramente chiamate ad assumersi le proprie responsabilità. Inoltre, anche la notifica dovrebbe essere effettuata conformemente alla modifica introdotta con l'adozione della Convenzione Medicrime. Propongono di stabilire in una nuova lettera c l'obbligo di informare il titolare dell'omologazione.

Interpharma e Scin richiamano inoltre le situazioni in cui si esauriscono le scorte di un determinato prodotto (*stock-out*), che devono essere disciplinate in un nuovo capoverso. Quando una difficoltà di fornitura rende un medicamento irreperibile, in virtù dell'articolo 1 capoverso 2 in combinato disposto con l'articolo 66 LATer il titolare dell'omologazione può presentare domanda per l'immissione in commercio temporanea di un preparato identico realizzato all'estero. Sulla base delle domande autorizzate, possono essere immesse temporaneamente in commercio confezioni realizzate all'estero. Tali confezioni non possono essere disattivate ma rimangono verificabili. Le confezioni utilizzate in queste situazioni devono essere escluse dal processo di disattivazione.

4.4.3 Articolo 16

FMH, KSA, pharmaLog.ch e SMVO sono fermamente convinte che l'articolo 16 non sia giuridicamente attuabile senza prevedere l'obbligatorietà. FMH, pharmaLog.ch, SMVO e vips chiedono di modificare i capoversi 1 e 2 sostituendo «disattiva» con «può disattivare» e aggiungendo «se del caso» dopo «inserisce».

Capoverso 1

Relativamente alle lettere a e b, FMH, pharmaLog.ch, SMVO e vips osservano che la disattivazione può essere effettuata dal titolare dell'omologazione senza che le confezioni siano fisicamente disponibili. Lo stesso fabbricante potrebbe distruggere i prodotti stoccati se Swissmedic gli ha rilasciato un'autorizzazione di commercio all'ingrosso. La confezione non può essere disattivata prima della distruzione se si trova presso un (pre)grossista che non aderisce volontariamente al sistema di verifica.

In merito alla lettera c, FMH, pharmaLog.ch, SMVO e vips spiegano che una confezione fornita a titolo di campione gratuito da disattivare e da etichettare presuppone la sua presenza fisica presso il fabbricante o il (pre)grossista. Il processo può essere realizzato se la confezione si trova presso il fabbricante autorizzato al commercio all'ingrosso, mentre la confezione non può essere disattivata se si trova presso un (pre)grossista che non aderisce volontariamente al sistema di verifica.

Interpharma e Scin segnalano inoltre che il titolare dell'omologazione ha accesso all'archivio dati e, con un'autorizzazione di commercio all'ingrosso (come avviene di norma) anche al sistema di verifica. FMH, Interpharma, pharmaLog.ch, Scin, SMVO e vips chiedono quindi di sostituire nel capoverso 1 «nel

sistema di banche dati» con «nel sistema di archivi o nel sistema di verifica».

Capoverso 2

FMH, pharmaSuisse, SMVO e vips rimarcano che non possono eseguire i processi richiesti i grossisti che non aderiscono volontariamente al sistema di verifica.

Interpharma sottolinea l'opportunità di sostituire «il grossista» con «il distributore autorizzato o il grossista», per distinguere i «grossisti designati» dai grossisti.

FMH, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO e vips non reputano necessario che i grossisti informino il titolare dell'omologazione di questi processi, pertanto propongono di eliminare questo punto dal capoverso 2. Inoltre, «sistema di banche dati» dovrebbe essere sostituito da «sistema di verifica».

Secondo FIT non è corretto che il grossista disattivi gli identificativi in caso di esportazione nell'Unione europea, poiché l'identificativo univoco deve rimanere attivo per la commercializzazione. Al capoverso 2 lettera a dovrebbe essere precisato che la disattivazione avviene solo per le esportazioni al di fuori dell'UE.

SFL critica il fatto che l'obbligo di disattivazione per i grossisti previsto al capoverso 2 non è conforme all'RD 2016/161 e propone di modificare opportunamente la lettera a e di creare le lettere c–e.

Capoverso 3

FMH e SGMO chiedono di integrare il capoverso 3 nel senso che le persone autorizzate alla dispensazione o all'utilizzazione professionale possono disattivare l'identificativo univoco. SGMO propone di precisare «... se non solo dispensano o distruggono le singole confezioni, ma anche le utilizzano».

Interpharma e Scin richiamano l'attenzione sui rischi considerevoli derivanti dal fatto che gli identificativi univoci rimangano attivi nel sistema di banche dati nonostante le confezioni siano state dispensate ai pazienti. Propongono pertanto di cominciare il capoverso 3 con «Dopo la scadenza del termine transitorio le persone autorizzate alla dispensazione disattivano».

pharmaSuisse accoglie con favore che la persona autorizzata alla dispensazione non debba intraprendere ulteriori azioni al momento della dispensazione. La disattivazione da parte della persona autorizzata alla dispensazione non sarebbe comunque necessaria, poiché il medicamento restituito dal cliente non può essere rivenduto a causa dell'obbligo di diligenza.

Secondo SFL, la formulazione per le persone autorizzate alla dispensazione non dovrebbe essere potestativa, così come non lo sono quelle per il titolare dell'omologazione e il grossista. Propone quindi di modificare il capoverso 3 nel senso che la persona autorizzata alla dispensazione deve disattivare l'identificativo se dispensa la confezione singola, non può restituirla al grossista, la fornisce come campione a un'autorità o come preparato sperimentale da utilizzare in studi clinici.

Nuovo

ZG chiede di creare un capoverso 4: «Se l'identificativo univoco non può essere disattivato all'atto della dispensazione del medicamento alla fine della catena di fornitura, la disattivazione deve essere garantita in un'altra fase del processo.», altrimenti non sono chiare le diverse fasi temporali in cui la disattivazione è possibile né la procedura da seguire per le singole.

SMVO propone di definire in un nuovo capoverso 4 che dal 1° gennaio 2025 o due anni dopo il decreto del Consiglio federale l'articolo 17a capoverso 8 lettere b e c nLATer deve essere dichiarato obbligatorio e che l'articolo 16 capoversi 1–3 deve essere attuato obbligatoriamente.

vips osserva che le merci importate dovrebbero essere disattivate da una persona autorizzata all'estero prima dell'importazione e non essere inserite nel sistema svizzero. Si tratta di piccole quantità o di confezioni singole, poiché la Svizzera non prevede l'importazione parallela, pertanto vips auspica che l'importazione di determinati medicinali esteri sia disciplinata in un nuovo capoverso 4.

4.4.4 Articolo 17

Secondo KSA, pharmaLog.ch, SMVO e vips, la riattivazione degli identificativi univoci costituisce una delle maggiori fonti di pericolo per l'ingresso di medicinali contraffatti, di conseguenza occorre precisare le condizioni e la procedura.

Interpharma, Scin e SFL constatano che l'RD 2016/161 prevede la possibilità di riattivare gli identificativi a determinate condizioni anche da parte di fabbricanti, titolari dell'omologazione e grossisti. Anche SantéSuisse concorda che la riattivazione degli identificativi univoci anche sulla base delle confezioni singole è un passo critico ma necessario.

pharmaLog.ch, SMVO e vips aggiungono che nel caso di prodotti costosi la contraffazione può essere interessante anche per singole unità, quindi dovrebbe essere chiaro che si applicano le vigenti linee guida BPD.

Interpharma, pharmaLog.ch, SantéSuisse, Scin, SFL, SMVO e vips rimandano all'RD 2016/161 e chiedono la ripresa integrale del pertinente articolo.

FIT lamenta il fatto che non siano menzionate le condizioni della riattivazione «sicura» di un identificativo specifico, da inserire al capoverso 2.

4.5 Sezione 5: Vigilanza

4.5.1 Articolo 18

pharmaLog.ch, pharmaSuisse, SMVO e vips reputano necessario sostituire «sistema di banche dati» con «sistema di verifica» in tutto l'articolo 18. pharmaLog.ch, SMVO e vips ritengono inoltre che si potrebbe rinunciare all'articolo 13 «Statistiche». Il capoverso 5 consente all'UFSP di accedere al sistema di verifica, il quale ha quindi automaticamente accesso anche a tutte le statistiche a disposizione delle autorità nel sistema di verifica. Con una modifica del capoverso 5 si potrebbe precisare che l'UFSP ha accesso al sistema di verifica per eseguire o consultare controlli a campione e valutazioni statistiche.

Facendo riferimento all'RD 2016/161, SFL sottolinea l'importanza che l'UFSP informi i suoi partner UE e chiede di accertare come questi possano essere informati nell'UE in merito alle attività di vigilanza condotte dall'UFSP. Dal momento che il sistema svizzero e del Liechtenstein è integrato nel sistema dell'UE e interoperabile con esso, è nell'interesse generale stabilire se tutti i sistemi partecipanti funzionano e sono gestiti in conformità con i requisiti.

4.6 Sezione 6: Entrata in vigore

4.6.1 Articolo 19

Interpharma, pharmaLog.ch, Scin e SMVO sono concordi sull'entrata in vigore dell'ordinanza il 1° gennaio 2021. pharmaLog.ch e SMVO ritengono ipotizzabile anche un'entrata in vigore anteriore.

SMVO rileva inoltre che l'articolo 17a capoverso 8 lettere b e c nLATER dovrebbe essere dichiarato automaticamente obbligatorio a partire dal 1° gennaio 2025. Ritiene infatti che dal 1° gennaio 2023 non occorra più un decreto federale per dichiarare obbligatorio l'articolo 17a capoverso 8 lettere b e c nLATER dal 1° gennaio 2025.

Interpharma e Scin sostengono inoltre che la disattivazione degli identificativi da parte delle persone autorizzate alla dispensazione dovrebbe diventare obbligatoria dopo la scadenza del termine transitorio. Propongono quindi di prevedere un termine transitorio di due anni per l'attuazione vincolante dell'articolo 16 capoverso 3, da stabilire nell'articolo 19. Secondo il parere formulato da Interpharma e Scin, se l'ordinanza fosse entrata in vigore il 1° gennaio 2021, tutte le confezioni avrebbero dovuto essere imperativamente disattivate al momento della dispensazione a partire dal 1° gennaio 2023.

santésuisse osserva che la data dell'entrata in vigore non è ancora nota.

4.7 Altri punti indicati

4.7.1 Nuovo articolo

FMH, CICR, pharmalog.ch, Scin e SMVO ritengono che, analogamente all'RD 2016/161, dovrebbe essere stabilito in un nuovo articolo 20 che determinate istituzioni sono esentate dall'obbligo di verificare gli identificativi. CICR precisa che sono da esentare le forze armate e la polizia di uno Stato membro nonché altre istituzioni che dispensano medicinali al pubblico e ne conservano scorte ai fini della protezione civile e dell'aiuto in caso di catastrofe. FMH, pharmalog.ch, Scin e SMVO aggiungono che i soggetti dispensanti devono disattivare i prodotti provvisti di un identificativo univoco prima di fornirli alle persone o alle istituzioni qui definite.

SwAPP propone di spiegare in modo logico e chiaro le definizioni a suo avviso mancanti nella presente ordinanza in un nuovo articolo dal titolo «Definizioni» e fa riferimento, in particolare, a caratteristica di sicurezza (v. commento al titolo), identificativo univoco, dispositivo di sicurezza, fabbricante (v. commento all'art. 6 lett. b), singola confezione (v. commento all'art. 15 lett. b). Ritiene inoltre opportuno inserire nell'ordinanza un riferimento all'etichettatura di una componente costituita da un dispositivo medico.

4.7.2 Titolo

SwAPP segnala l'incongruenza terminologica tra il titolo dell'articolo 17a nLATER e quello della presente ordinanza. Il termine «caratteristiche di sicurezza» nell'articolo 17a nLATER è utilizzato come sinonimo di «identificativi univoci» nel titolo dell'ordinanza, mentre in senso stretto è una voce generale che ingloba gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza. Propone di modificare il titolo dell'ordinanza in «Ordinanza sulle caratteristiche di sicurezza (identificativi univoci) e sui dispositivi di sicurezza...».

ZH segnala la mancanza di un'abbreviazione dell'ordinanza, il che ne rende difficile la citazione. Propone quindi una forma breve del titolo con la relativa abbreviazione (in tedesco: «Sicherheitsmerkmale Verordnung; SimeV»).

Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni

Cantoni	
Abbreviazione	Designazione
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

Partiti politici

Abbreviazione	Designazione
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du centre
UDC	Unione democratica di Centro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero

Altre organizzazioni e cerchie interessate

Abbreviazione	Designazione
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Kommission für Bioethik der Schweizer Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione di bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
IKRK CICR CICR	Internationales Komitee vom Roten Kreuz Comité International de la Croix Rouge Comitato internazionale della Croce Rossa
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail

FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
H+	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KSA	Kantonsspital Aarau
LUKS	Luzerner Kantonsspital
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
pharmalog.ch	Verband der Pharma-Vollgrossisten Association des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet Unione dei grossisti svizzeri di medicinali
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
Scienceindustries (Scin)	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SFL	SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SMVO	Swiss Medicines Verification Organisation
SSIM	Schweizerische Gesellschaft für Informatik Société Suisse d'Informatique Médicale Società Svizzera d'Informatica Medica

SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
USZ	Universitätsspital Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza