

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL' INTERNO

Rapporto concernente i risultati della procedura di consultazione relativa all'avamprogetto per una Legge federale sui presidi terapeutici (LPter)

Indice

1 Antefatti

2 Riepilogo dei risultati

- 21 Valutazione generale dell'avamprogetto
- 22 Disposizioni comuni ai presidi terapeutici
- 23 Medicinali
- 24 Sangue, derivati del sangue ed espianti, nonché dispositivi medici
- 25 Istituto svizzero per i presidi terapeutici
- 26 Ripartizione dei compiti esecutivi fra Confederazione e Cantoni
- 27 Modifica del diritto vigente e lacune

3 I risultati nei dettagli

- 31 Osservazioni generali
- 32 Riguardo ai singoli articoli
- 32.1 Capitolo 1: Disposizioni generali
- 32.2 Capitolo 2: Disposizioni comuni ai presidi terapeutici
- 32.3 Capitolo 3: Medicinali
- 32.4 Capitolo 4: Sangue, derivati del sangue ed espianti
- 32.5 Capitolo 5: Dispositivi medici
- 32.6 Capitolo 6: Istituto svizzero per i presidi terapeutici
- 32.7 Capitolo 7: Esecuzione
- 32.8 Capitolo 8: Procedura amministrativa e protezione giuridica
- 32.9 Capitolo 9: Disposizioni penali
- 32.10 Capitolo 10: Disposizioni finali
- 32.11 Allegato: Abrogazione del diritto previgente
Modifica del diritto previgente

Allegati

- 1 Elenco delle abbreviazioni degli organismi consultati
- 2 Prospetto statistico

1 Antefatti

Attualmente, l'omologazione e il controllo della maggior parte delle diagnosi in vitro, dei prodotti immunobiologici del sangue, dei derivati del sangue, degli espianti e degli stupefacenti, come pure la vigilanza sui dispositivi medici e l'emanazione della farmacopea sono di competenza della Confederazione. Il controllo degli altri presidi terapeutici spetta invece ai Cantoni, che a tale scopo hanno concluso un Concordato, rinnovato per l'ultima volta nel 1971. Un nuovo Concordato sui presidi terapeutici risalente al 1988 - che avrebbe soddisfatto in massima parte l'esigenza di un controllo dei presidi terapeutici compatibile col diritto vigente nella CE - è fallito per la mancata adesione del Cantone Zurigo. In seguito, l'Unione intercantonale per il controllo dei medicinali (UICM) si è rivolta al Consiglio federale con una lettera del 26 gennaio 1994 dichiarandosi disposta a collaborare con le istanze federali allo scopo di dare una nuova regolamentazione al controllo sui presidi terapeutici in Svizzera.

Parallelamente, con Decreto del 30 giugno 1993 concernente il rinnovamento dell'economia di mercato nel campo delle norme sui prodotti, il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare un programma per disciplinare a livello federale il settore dei presidi terapeutici. In più, rispettivamente il 7 ottobre 1993 e il 9 giugno 1994, il Consiglio nazionale e il Consiglio degli Stati hanno inoltrato una mozione del Consiglio nazionale che chiedeva la creazione di una Legge federale sui presidi terapeutici (LPter). Il Consiglio federale ha previsto l'elaborazione di una legge sui presidi terapeutici nel corso della legislatura 1995-1999.

Sulla base di questi antefatti, il DFI ha fatto elaborare un rapporto del 5 agosto 1994 sulla futura regolamentazione dei presidi terapeutici. Il Consiglio federale ne ha preso atto il 9 novembre 1994 e ha incaricato il DFI di elaborare una Legge federale sui presidi terapeutici. A livello di principi direttivi, è stato stabilito che oltre alle esigenze della protezione della salute e della tutela del consumatore, si deve tenere conto anche delle esigenze dell'apertura di mercato e del diritto di concorrenza. Inoltre, la Legge sui presidi terapeutici deve contribuire a sopprimere gli ostacoli tecnici al commercio attualmente esistenti ed evitare che se ne creino degli altri. Il DFI ha nominato una Commissione di esperti composta principalmente da rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni e presieduta dal Prof. P. Richli di Basilea. Alla fine di giugno 1996, conformemente al mandato conferitole, questa Commissione di esperti ha consegnato un avamprogetto e un rapporto esplicativo. L'avamprogetto sottoposto alla consultazione si basa essenzialmente sui lavori della Commissione.

Con decreto del 19 febbraio 1997 il Consiglio federale ha autorizzato il DFI ad avviare la procedura di consultazione relativa alla Legge sui presidi terapeutici. Oltre al Tribunale federale, al Tribunale federale delle assicurazioni, ai Cantoni, al Principato del Liechtenstein (FL) e a tre organizzazioni cantonali, la consultazione è stata estesa a 16 partiti politici, 8 associazioni economiche centrali, nonché 86 associazioni e organizzazioni interessate, per un totale di 142 destinatari della consultazione.

2 Riepilogo dei risultati

21 Valutazione generale dell'avamprogetto

In linea di massima, una **legge federale** che garantisca il corretto impiego di presidi terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci viene accolta con favore. Un solo Cantone mette in dubbio la competenza legislativa della Confederazione in questo campo. Nel complesso e a grandi linee, il presente progetto viene giudicato equilibrato. È vero che in generale l'impostazione di **legge quadro** viene giudicata positiva, ma è altrettanto vero che il grado di accuratezza di questo testo viene per lo più ritenuto elevato, sebbene in ambiti importanti alcuni degli organismi consultati desiderino disposizioni più precise. L'**articolazione della legge** dà adito a molteplici critiche, come pure la questione se anche gli interessi della politica sanitaria o della politica sociale debbano essere oggetto della legge.

La **compatibilità** dell'avamprogetto **con le regolamentazioni della CE** viene accolta con favore da quasi tutti gli organismi consultati. Tuttavia, nello stesso tempo viene fatta notare la necessità di ottenere al più presto un reciproco riconoscimento delle prescrizioni. Diversi organismi consultati auspicano che anche altre regolamentazioni d'importanza internazionale siano recepite dalla regolamentazione svizzera.

La maggior parte degli organismi consultati trova che i termini proposti siano poco chiari, incompleti e inadeguati. Perciò, vengono proposte modifiche e integrazioni alle **definizioni**. Inoltre, viene chiesto di operare una distinzione netta fra presidi terapeutici e derrate alimentari, come pure di armonizzare le definizioni a quelle del diritto CE.

Il **riconoscimento della concorrenza** stabilito nei principi fondamentali viene accolto con favore, tra l'altro, dall'industria farmaceutica. Tuttavia, le associazioni di farmacisti in particolare sono del parere che i prezzi imposti nel caso dei presidi terapeutici servano a distribuire correttamente questi ultimi tra la popolazione e a proteggere adeguatamente la salute.

22 Disposizioni comuni ai presidi terapeutici

La cooperazione della Svizzera alla **Farmacopea** europea viene espressamente sostenuta in numerose prese di posizione. Alcuni sono favorevoli al mantenimento di una Farmacopea svizzera, altri ne farebbero a meno. Controversa è la questione a proposito di chi debba emanare la farmacopea e se la "commissione consultiva" debba o meno essere prevista dalla legge.

Le regolamentazioni previste in merito agli **esami non clinici** e ai **test di sperimentazione clinica** (Good Clinical Practice, GCP) vengono accolte con favore. Come per questi ultimi, però, anche per gli esami non clinici dovrebbero valere dei principi riconosciuti (Good Laboratory Practice, GLP), che come tali andrebbero sanciti nella legge. Diversi organismi consultati trovano che le disposizioni siano troppo minimaliste e ritengono che alcune questioni fondamentali siano rimaste irrisolte. L'**obbligo di notifica** ha suscitato critiche, in quanto molti sono del parere che esso trascenda la notifica attualmente prevista e invada il campo dell'obbligo di autorizzazione.

Riguardo alla **pubblicità dei presidi terapeutici**, il commercio, l'industria farmaceutica e le associazioni pubblicitarie hanno pareri sostanzialmente opposti a quelli delle organizzazioni di tutela dei consumatori. Mentre la disposizione generale sulla pubblicità dei presidi terapeutici (articolo 14) viene accolta con favore dalla maggioranza - soprattutto per quanto concerne la sua impostazione come norma quadro - le prescrizioni sulla pubblicità illecita (articoli 48 e 49) sono considerate troppo dettagliate dal commercio e dall'industria.

Alcuni organismi consultati non sono d'accordo sul fatto che la dispensazione dei presidi terapeutici debba essere soggetta anche agli **obblighi di cooperazione, di registrazione e di conservazione**, che sono considerati impraticabili soprattutto nel commercio al dettaglio. Numerosi organismi consultati considerano eccessivo dover adempiere a questi obblighi di cooperazione a titolo gratuito.

Riguardo alla **confidenzialità dei dati**, i pareri sono discordi: i rappresentanti dell'industria dei medicinali e dell'economia sono favorevoli al principio della segretezza, mentre soprattutto le organizzazioni dei consumatori chiedono la possibilità di accedere a tutti i dati sulla scorta delle raccomandazioni dell'OMS, del diritto statunitense e del diritto della CE.

I **provvedimenti amministrativi** devono essere adeguati e, se di una certa entità, devono essere adattati solo dopo aver consultato gli interessati. Il previsto **onere di pagamento** suscita prevalentemente disapprovazione, perché le disposizioni penali sono considerate sufficienti, vi è il pericolo di un cumulo d'onere oppure l'onere viene giudicato spropositato. Inoltre, gran parte dei partecipanti alla consultazione ritengono che le **disposizioni penali** siano sproporzionate e che la misura della pena sia troppo elevata.

23 Medicinali

Il fatto che si parli anche di medicinali della **medicina complementare** viene accolto con soddisfazione, anche se secondo le cerchie interessate si tiene troppo poco conto delle loro proprietà. In particolare, la prova d'efficacia non può essere apportata secondo gli stessi criteri validi per i preparati della medicina classica. Inoltre, i rappresentanti della medicina complementare chiedono che siano presi in considerazione non solo gli interessi dei fornitori di prestazioni e delle autorità, ma anche le esigenze dei pazienti, cui spetterebbe per così dire un diritto di codecisione. A loro avviso, nell'ambito dei metodi terapeutici della medicina naturalista, il nesso e la dipendenza che esistono tra presidi terapeutici e terapia richiedono altri criteri per la valutazione di questi strumenti specifici, e limitare la scelta dei presidi terapeutici in questo campo mette in pericolo la libertà di scelta della terapia da parte dei pazienti.

La simultanea regolamentazione delle **esigenze** della medicina umana e **di quella veterinaria** viene accolta per lo più con soddisfazione. Tuttavia, viene criticato il fatto che in determinati settori non vengono create fin d'ora a livello di legge disposizioni eccezionali o integrative per i medicinali per uso veterinario, e che perciò alcuni aspetti sono poco chiari. In generale, l'avamprogetto non presta abbastanza attenzione alle esigenze della medicina veterinaria.

In linea di massima, la **procedura d'omologazione** centrale viene accolta con favore, così come la classificazione tra omologazione ordinaria, procedura semplificata e semplice obbligo di notifica. Nonostante questa classificazione, si deve comunque mantenere l'elevato livello riconosciuto dalla comunità internazionale e si deve prendere in considerazione la possibilità di adottare le decisioni dell'autorità europea competente in materia di medicinali. Inoltre, la differenziazione soprattutto nel campo delle specialità della casa e dei presidi terapeutici della medicina complementare danno adito a critiche. Per entrambi i gruppi la regolamentazione viene considerata troppo severa.

In linea di principio, le **disposizioni relative al diritto di dispensazione** vengono accolte con favore dalla maggioranza degli organismi consultati. Ma in numerose prese di posizione si chiede che l'autorizzazione sia connessa non solo con la persona, ma anche col luogo. In relazione alla **dispensazione diretta**, viene chiesta una regolamentazione più precisa che, a seconda del punto di vista, va dalla completa liberalizzazione alla proibizione. Favore è stato incontrato anche dal divieto di **vendere** i medicinali **per corrispondenza** con la regolamentazione eccezionale restrittiva. Si lamenta la mancanza di una definizione che permetta di distinguere fra vendita per corrispondenza e invio per posta (consentito).

In numerose prese di posizione la regolamentazione concernente **l'importazione, l'esportazione e il commercio all'estero** viene considerata alquanto confusa, contraddittoria e incompleta. In merito all'autorizzazione per l'importazione, viene ritenuto eccessivo pretendere che i distributori importatori ottengano un'autorizzazione di fabbricazione, mentre relativamente all'importazione viene chiesto di operare una distinzione fra autorizzazione di distribuzione e autorizzazione di fabbricazione. Per quanto concerne l'autorizzazione per l'esportazione, le richieste dell'industria - contraria a restrizioni unilaterali dell'esportazione - si contrappongono a quelle delle organizzazioni interessate da un punto di vista della politica di sviluppo - favorevoli a un efficace controllo delle esportazioni. Divergenze d'opinione serie sussistono in merito alla questione a quale autorità competa il rilascio delle autorizzazioni. Possibilmente si dovrebbe puntare a una standardizzazione a livello nazionale.

24 Sangue, derivati del sangue ed espianti

Riguardo alla definizione di **sangue e derivati del sangue**, viene chiesto che sia operata una distinzione fra derivati del sangue ed espianti, o meglio fra derivati del sangue labili e derivati del sangue stabili. Inoltre, viene fatto notare che con la LPter vanno perdute alcune regolamentazioni contenute nel **Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti**. Alcuni organismi consultati chiedono che i derivati del sangue labili siano

distinti dai medicinali, altri vogliono che siano posti nella sfera di competenze dell'Istituto. Per quanto concerne le trasfusioni, la loro sicurezza deve essere garantita dalla creazione di una sieroteca per le donazioni di sangue e da un registro nazionale di tutti coloro che sono stati esclusi dalle donazioni di sangue.

In generale, la creazione di una regolamentazione per gli **espianti** viene accolta con favore e in particolare viene apprezzato il principio di gratuità. Tuttavia, le cerchie della protezione animale dubitano che gli eterotrapianti e l'allevamento di animali a tal scopo siano compatibili con la "dignità della creatura" e con la legge sulla protezione degli animali. Soprattutto, però, occorre stringere i tempi con la legge sugli espianti.

Tutti gli organismi consultati interessati dalle regolamentazioni dei **dispositivi medici** sono d'accordo sul fatto che questi ultimi siano disciplinati in un unico decreto assieme ai medicinali. Molti altri, invece, non si trovano d'accordo con la stesura di disposizioni comuni. Inoltre, l'industria chiede la totale armonizzazione con le normative CE. Alcuni organismi consultati deplorano di non poter fissare requisiti tecnici all'attenzione dei responsabili dell'applicazione, dei fabbricanti, dei responsabili della messa in commercio e dei responsabili della manutenzione di dispositivi medici. Allo stesso modo, non esistono informazioni sugli obblighi degli operatori in materia di acquisto, esercizio e manutenzione. In più, i responsabili dell'applicazione o gli operatori dovrebbero essere tenuti a dimostrare la loro osservanza delle prescrizioni di manutenzione.

25 Istituto svizzero per i presidi terapeutici

La creazione di un **Istituto svizzero per i presidi terapeutici** quale istituto indipendente di diritto pubblico e la sua gestione secondo principi di economia aziendale vengono accolte con soddisfazione dalla maggioranza, che in ciò intravede una regolamentazione federale unitaria. Riguardo all'accordo di prestazione e al mandato di prestazione, vengono espressi pareri differenti e inoltre viene criticata la distinzione fra questi due concetti. I pareri degli organismi consultati divergono molto fra di loro anche a proposito del numero dei membri, della posizione, dei compiti e della composizione del Consiglio d'Istituto. La maggior parte degli organismi consultati auspica la possibilità di instaurare anche rapporti di servizio di diritto privato, mentre altri chiedono esclusivamente assunzioni di diritto privato.

La maggior parte degli organismi consultati vorrebbe che la Confederazione apportasse l'intero **capitale di dotazione**. Essi criticano il fatto che né la legge né il rapporto esplicativo contengono indicazioni concrete relative, tra l'altro, all'ammontare del capitale di dotazione. Per quanto concerne il finanziamento di compiti pubblici, tutta una serie di organismi consultati chiede la compartecipazione della Confederazione.

Prevale il parere che gli **emolumenti** debbano essere fissati in base alle dimensioni e al fatturato delle imprese, mentre quelli per le attività di controllo sono consentiti solo in caso di contestazioni. In linea di massima, il **principio della copertura dei costi** viene accolto con favore, sebbene nel contempo sia espresso il timore che se il finanziamento provenisse esclusivamente dall'industria, l'indipendenza dell'Istituto potrebbe venir meno. Pertanto, andrebbe esaminata l'eventualità di una compartecipazione dell'amministrazione pubblica.

26 Ripartizione dei compiti esecutivi fra Confederazione e Cantoni

La maggior parte dei Cantoni, come pure altri partecipanti alla consultazione, criticano il fatto che la **ripartizione delle competenze fra Confederazione e Cantoni** non sia stata regolamentata in modo chiaro. Mentre alcuni propongono una regolamentazione analoga a quella prevista dalla Legge sulle derrate alimentari, altri vorrebbero attenersi alla sperimentata ripartizione dei compiti. L'industria farmaceutica è in linea di massima favorevole alla prevista **collaborazione fra Confederazione e**

Cantoni. In moltissime prese di posizione si lamenta la mancanza di una disposizione che elenchi le **competenze esecutive dei Cantoni.**

Gran parte degli organismi consultati è dell'opinione che i controlli dei presidi terapeutici debbano essere eseguiti secondo criteri unitari validi in tutta la Svizzera. È fuori discussione che spetti a un'istanza centrale omologare i prodotti su tutto il territorio nazionale. Anche le **autorizzazioni di fabbricazione** per i medicinali devono essere concesse secondo principi unitari. Determinate ispezioni e determinati controlli di qualità devono competere all'Istituto, altri ai Cantoni. Riguardo agli **standard di produzione**, la maggior parte degli organismi consultati auspica una distinzione fra fabbricazione industriale e fabbricazione non industriale.

27 Modifica del diritto vigente e lacune

Gli organismi consultati che si sono espressi in merito alla modifica (prevista nell'**Allegato**) della **Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso** sono d'accordo sul fatto che per quanto concerne la distinzione fra derrate alimentari e presidi terapeutici c'è un urgente bisogno d'agire. La nuova categoria degli "integratori alimentari" creata con la revisione viene accolta con favore sebbene sia messa in discussione la necessità di realizzarla a livello di legge, specie da parte degli organi esecutivi cantonali (chimici cantonali).

Riguardo alla modifica della **Legge sulle epidemie**, è importante che i disinfettanti rientrino, per la loro tossicità, nella futura Legge sulle sostanze chimiche e, per la loro efficacia, nella nuova Legge sui presidi terapeutici.

Alla prevista **modifica della Legge sull'assicurazione malattie** si oppongono le associazioni dei medici, le quali chiedono che i medici che soddisfano le premesse per la dispensazione dei presidi terapeutici ai sensi della Legge sui presidi terapeutici siano equiparati ai farmacisti autorizzati.

Anche la prevista **modifica della Legge sulle epizoozie** viene criticata, in quanto la competenza dell'omologazione dei vaccini per la lotta contro le epizoozie e le malattie infettive degli animali dovrebbe passare dall'Ufficio federale di veterinaria all'Istituto.

3 I risultati in particolare

Nella loro richiesta i seguenti organismi consultati si sono associati alle prese di posizione di altre associazioni od organizzazioni:

UR si associa a IKV, laddove UR non può essere consultato direttamente;
 TG si associa a IKV, laddove TG non può essere consultato direttamente;
 SGB si associa a SP, laddove SGB non può essere consultato direttamente;
 SHIV si associa a SGCI, laddove SHIV non può essere consultato direttamente;
 FFG si associa a SVKH, UNION, VaeHw e VGS, laddove FFG non può essere consultato direttamente;
 GSIA si associa a INTPH e a SGCI;
 VEDAG si associa a FMH, laddove VEDAG non può essere consultato direttamente;
 VTG si associa a SGCI, laddove VTG non può essere consultato direttamente;
 MEPH si associa a VMA, laddove MEPH non può essere consultato direttamente;
 ParRi si associa a SVKH;
 ParZH si associa a SVKH, laddove ParZH non può essere consultato direttamente;
 STS si associa a SVKH, laddove STS non può essere consultato direttamente;
 TierB si associa a SVKH, laddove TierB non può essere consultato direttamente;
 UNION si associa a FMH, laddove UNION non può essere consultato direttamente;
 VAGTV si associa a UNION, VaoAe, SVKH e STS;
 VaoAe si associa a WELED e a UNION, laddove VaoAe non può essere consultato direttamente;

VETO si associa a SVKH, laddove VETO non può essere consultato direttamente;
 VSA si associa a SLV e a DroHe, laddove VSA non può essere consultato direttamente;
 ZVSM si associa a SBV, laddove ZVSM non può essere consultato direttamente.

In seguito gli organismi consultati che hanno operato dei rimandi saranno menzionati solo laddove, oltre al rimando generale, hanno espresso anche una propria presa di posizione.

31 Osservazioni generali

In linea di massima, il fatto che la **Confederazione** emani una **Legge sui presidi terapeutici** viene accolto con favore. Solo NE mette in dubbio la competenza legislativa della Confederazione in questo campo. L'avamprogetto viene giudicato in massima parte equilibrato e ragionevole. Riserve sono state espresse da LU, GL, AR, GR, NVS, APADV, ViSan e VSWK. Numerosi organismi consultati affermano tuttavia, che in alcuni punti il progetto necessita di essere rielaborato in quanto non si è tenuto abbastanza conto di elementi già sperimentati. In più, SZ, CVP, ASSGP, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, ZLB, PaDSA, PULS e VeDia chiedono che la procedura legislativa sia accelerata.

Il fatto che la Legge sui presidi terapeutici sia stata impostata come una **legge quadro** - con la possibilità di regolamentare i particolari a livello di ordinanza - viene accolto molto positivamente. Tuttavia, la maggioranza (LU, NW, GL, BS, BL, SH, GR, TG, CVP, PASHI, VSWK) giudica elevati l'entità e il grado di accuratezza della presente versione. FR, NE, GRIP e VSSG sono del parere che, nonostante l'accuratezza quasi sproporzionata di alcuni punti, in determinati ambiti importanti l'avamprogetto resti molto generico e vago. Per quanto riguarda il potere regolamentare, si deve fare riferimento all'attuale prassi dell'IKS (SGGP, FRSP), fermo restando che prima di varare le ordinanze occorre **consultare** i Cantoni e le cerchie interessate (AR, JU, GST, VMA, VSSG, SVOT). SVDI, ORAD e ZVSM si offrono di collaborare all'elaborazione di disposizioni dettagliate.

In linea di massima, i partecipanti alla consultazione si dicono favorevoli a una **Legge sui presidi terapeutici compatibile con il diritto comunitario**. BS, FDP e VSWK sono del parere che si dovrebbero recepire anche altre disposizioni internazionali. In più, sarebbe il caso di creare un fondamento per il reciproco riconoscimento di autorizzazioni, decisioni e valutazioni di conformità (OW, APC, SAMW, PULS).

Parecchi organismi consultati (MGB, EEK, SVfB, VSA, SLV) sono favorevoli all'eliminazione degli **ostacoli al commercio**. HELS, invece, è del parere che l'avamprogetto contenga inasprimenti che contrastano con la Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio e con la Legge sul mercato interno.

In diverse prese di posizione si parla di **lacune**. Ad esempio, LU, BS, BL, AI e IKV protestano per il fatto che il commercio con i medicinali non pronti per l'uso (ad es. prodotti intermedi) non è disciplinato in modo abbastanza chiaro o non lo è affatto. AR chiede di operare una distinzione fra cosmetici e presidi terapeutici. Riguardo alla regolamentazione dei medicinali a livello federale, TI ritiene che si debba agire in materia di prezzi dei medicinali, in relazione alla concessione di brevetti a livello europeo, come pure riguardo alla creazione di un sistema di elaborazione dei dati che registri il consumo dei medicinali riconosciuti dalle casse malati.

32 Riguardo ai singoli articoli

32.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni

Articolo 1 Scopo

Il principio secondo cui i presidi terapeutici devono essere di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci viene in linea di massima approvato. Alcuni organismi consultati propongono di apportare delle

modifiche redazionali (SAMW, VMA, SVKH). È controversa invece la garanzia del corretto impiego: prevalentemente le associazioni dei farmacisti (SAV, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO, BLAV) e alcuni Cantoni (BS, FR), come pure CVP, GB e SDV la approvano, mentre l'industria chimica soprattutto (INTPH, SGCI, VIPS), nonché asmed, SVPK e SVOT disapprovano questa finalità reputandola un aspetto della politica sanitaria. SKL vorrebbe che nell'articolo concernente lo scopo venisse regolamentato anche lo smaltimento dei rifiuti e propone una modifica in tal senso. Altrettanto controversa è la questione se nella Legge sui presidi terapeutici si debba tenere conto o meno anche di obiettivi sociopolitici. La rinuncia a farlo è stata accolta con favore soprattutto dal commercio e dall'industria (SHIV, SGCI, VIPS), dai Cantoni UR e NW, come pure da FDP, mentre è stata disapprovata dalle associazioni dei farmacisti e da VSKT. Secondo questi ultimi, ad esempio, prezzi fissi o margini di prezzo fissi potrebbero essere utili a una corretta distribuzione dei presidi terapeutici fra la popolazione, come pure a un'adeguata tutela sanitaria. GL, ZG e GB ritengono che sia importante fare della protezione contro l'inganno un ulteriore obiettivo da includere nell'articolo concernente lo scopo.

Articolo 2 Campo d'applicazione

In numerose prese di posizione viene espresso il parere che in questo articolo debbano figurare anche altri campi d'applicazione importanti quali: l'omologazione, la produzione e il commercio dei principi attivi, i presidi terapeutici alternativi, nonché l'applicazione e la pubblicità.

Capoverso 1

AR e NVS desiderano una concretizzazione, affinché il campo d'applicazione si riferisca solo all'impiego professionale e non all'importazione e all'esportazione per scopi personali. GE e APC sono del parere che nella presente versione il termine "attiene" si riferisca sia all'esperto che al paziente e che quindi occorra una precisazione in merito.

Capoverso 2 lettera b

ASSGP, FFG, IPK, SVKH, VGS, VSRD e WELED sono per l'abolizione di questa disposizione, in quanto parlare di metodi terapeutici in una Legge sui presidi terapeutici avente per scopo la regolamentazione della fabbricazione, della distribuzione e della dispensazione di presidi terapeutici non ha senso e rappresenta un'ingerenza nella libertà d'esercizio della professione di medici e terapeuti. Inoltre, secondo FR, NE, GE e APC, è necessario precisare il significato del termine metodi terapeutici.

Capoverso 4

GST è del parere che per quanto concerne l'uso veterinario debba essere possibile prevedere eccezioni alla Legge sui presidi terapeutici o disposizioni speciali, non solo - come previsto - per i dispositivi medici, ma anche per i medicinali. SBV afferma che i coadiuvanti agricoli non sono da considerarsi medicinali.

Articolo 3 Rapporti con altri testi normativi

AR e NE chiedono la cancellazione di questa disposizione perché la ritengono superflua, o meglio perché la procedura è già stata regolata nell'articolo 8 della Legge sulla procedura amministrativa. Per contro, FR e MGB accolgono con soddisfazione questa novità. Per evitare ritardi, VMA sostiene che la disposizione deve essere emanata entro un termine fissato mediante ordinanza.

Articolo 4 Definizioni

Gran parte di coloro che hanno preso posizione in merito a questo articolo ritiene che le definizioni proposte siano poco chiare e propone di includere nell'elenco ulteriori definizioni, ad esempio: sangue e derivati del sangue (stabili e labili), espanti, test di sperimentazione clinica e non, medicina complementare, metodi terapeutici, principi attivi, medicinali pronti per l'uso e medicinali non pronti per l'uso, prodotti semifiniti, presidi terapeutici confezionati, prodotti per la salute, preparazioni, prescrizione, ricetta galenica e specialità della casa, commercio all'ingrosso, commercio al dettaglio e vendita per corrispondenza, importazione ed esportazione, fornitore e distributore, dichiarazione, pubblicità destinata al pubblico e pubblicità professionale, fabbricante, operatori sanitari e utilizzatori, uso veterinario, nonché mangime e concentrati medici contenenti medicinali per uso veterinario. D'altro canto, viene affermato che le definizioni a livello di legge rendono più difficile apportare i

necessari adeguamenti in tempi rapidi e che eventuali integrazioni possono sempre essere inserite in un allegato o nelle ordinanze. Gli organismi consultati suggeriscono sempre di far coincidere le definizioni con quelle vigenti nella CE e usate nella farmacopea.

Capoverso 1

Lettera a

A titolo integrativo, vengono proposti un cenno ai presidi terapeutici complementari (ZG) e la distinzione rispetto alle derrate alimentari (ASSGP).

Lettera b

Solo la distinzione fra origine chimica e origine biologica dà adito a critiche, da un lato perché si temono difficoltà d'interpretazione (EPK) e non vengono presi in considerazione i prodotti d'origine naturale come i minerali (ASSGP, IPK, KF, BfArM, SVKH, WELED), dall'altro perché in queste due categorie non rientrano i prodotti d'origine biotecnologica (VMA). EEK teme una sovrapposizione col termine derrate alimentari, soprattutto per la crescente diffusione del cosiddetto "functional food".

Lettera c

I rappresentanti dell'industria dei dispositivi medici (IAPM, PLUSEn, StraMe) chiedono che per la definizione di questo termine ci si rifaccia al testo della Direttiva europea 93/42/CEE, soprattutto perché questa lettera non parla espressamente di "sostanze" e non garantisce il riconoscimento del marchio CE. In questo caso, però, occorre verificare l'uso veterinario dei dispositivi medici, dato che la direttiva CEE parla solo di dispositivi medici ad uso umano (StraMe). Per l'IKV non è chiaro se anche il software rientri nella definizione di dispositivo medico. Per dispositivi medici, NTB intende anche gli impianti e gli attrezzi tecnico-sanitari utilizzati negli ambulatori medici, odontoiatrici, veterinari e della medicina complementare.

Lettera d

GR e NE vorrebbero una definizione a parte per il sangue e i suoi derivati, in quanto anche nella legge essi sono trattati indipendentemente dagli espianti. Per quanto riguarda i derivati del sangue, essi vanno distinti in stabili e labili, di cui i primi sono da equiparare ai medicinali. Inoltre, ZLB fa notare che il sangue e i suoi derivati appartengono chiaramente alla categoria dei medicinali d'origine biologica e non degli espianti.

Lettera e

Anche a questo proposito, i rappresentanti dell'industria dei dispositivi medici (IAPM, PLUSEn, StraMe) desiderano che si riprenda la definizione della Direttiva CEE 93/42. Alcuni Cantoni (ZG, AR, GR) e NVS chiedono che le ditte distributrici responsabili a livello di polizia sanitaria che dispongono di un adeguato sistema di controllo della qualità possano eseguire le ultime fasi dell'imballaggio senza autorizzazione di fabbricazione.

Lettere f, g ed h

Le definizioni più criticate sono quelle di cui alle lettere f, g ed h, in quanto si ritiene che non siano chiaramente distinte le une dalle altre e in quanto valgono solo per i prodotti finiti (ZH, FR, BS, SG, GR, JU, APC, IPK, SVKH, WELED). FR chiede una formulazione più chiara di ciò che dovrebbe intendersi per trasferimento a titolo oneroso e trasferimento a titolo gratuito. IAPM teme che la regolamentazione comune di medicinali e dispositivi medici nelle lettere f, g ed h provochi confusione in merito alle definizioni di immissione in commercio, invio di medicinali per corrispondenza (articolo 40) e commercio (articolo 41). In più, BE, GB, SP KF, MeMun e STI vorrebbero che si garantisse la validità dello stesso standard di sicurezza anche per le persone all'estero, per cui la definizione "distribuire" deve estendersi anche all'esportazione e al commercio all'estero, qualora sia praticato a partire dalla Svizzera.

Sezione 2: Principi relativi all'applicazione e alla collaborazione

Articolo 5 Principi d'applicazione

Secondo CVP, INTPH, VIPS e PHAFO si deve adottare un'ulteriore disposizione che disciplini la consultazione di cerchie interessate e competenti in materia prima dell'emanazione di prescrizioni esecutive. JU fa notare che è stato tralasciato l'aspetto della sicurezza. Secondo BE la terminologia ridimensiona i medicinali e li mette sullo stesso piano di una merce comune. SVKH disapprova che il settore dei presidi terapeutici sia considerato come un mercato commerciale e che in esso non trovino spazio vari indirizzi terapeutici né le esigenze dei pazienti. Anche altri rappresentanti della medicina complementare (ASSGP, VaeHw, VaoAe, WELED) e IPK caldeggiano l'adozione di una disposizione supplementare che garantisca la libertà di terapia, la libera scelta del terapeuta, nonché l'ulteriore sviluppo di diversi indirizzi terapeutici.

Lettera b

BS, GRIP, SGCI e ATOPS propongono prevalentemente modifiche redazionali per evitare significati negativi o comunque troppo vicini all'economia di mercato e quindi non adeguati ai presidi terapeutici, o per precisare l'obiettivo perseguito.

Lettera c

Il chiaro riconoscimento della concorrenza viene accolto con soddisfazione dall'industria chimica (SGCI, VIPS), come pure da SVPK e WEKO. Il prezzo, soprattutto, non deve essere protetto o regolato in altro modo dallo Stato. Tuttavia, CVP ritiene che a causa del blocco dei prezzi già oggi nel campo dei presidi terapeutici non esista più la libera concorrenza, salvo per ragioni di politica dei prezzi. E pertanto propone un completamento, in modo tale da impedire che la concorrenza, sia ulteriormente falsata o distorta. Tuttavia, finché sono consentite le importazioni parallele, GE e APC non credono che sarà possibile impedire le distorsioni della concorrenza. Per questo motivo, GRIP vuole vietare le importazioni parallele. In più, GRIP, SGCI, VMA e SKF propongono ulteriori modifiche redazionali.

Lettera d

SGCI chiede che anche con la Legge sui presidi terapeutici l'omologazione si mantenga all'elevato livello riconosciuto dalla comunità internazionale. Tuttavia, secondo FR, NE, APC e VMA, la tutela dell'efficienza e dell'indipendenza di un controllo svizzero dei presidi terapeutici va vista anche nel contesto europeo e in rapporto alle convenzioni internazionali. FR, NE, GE e APC raccomandano pertanto di non potenziare troppo l'istituto e di adottare invece le decisioni dell'EMEA (agenzia europea dei presidi terapeutici).

Articolo 6 Collaborazione tra Confederazione e Cantoni

Capoverso 1

In linea di massima, l'industria chimica (SGCI, VIPS) accoglie con favore la ripartizione dei compiti fra Confederazione e Cantoni, ma trova insoddisfacente che in parte non sia detto con chiarezza a chi competa che cosa. ZH, BE, SO, BS, AI e VMA disapprovano che in materia di esecuzione della legge non sia chiaramente stabilita la ripartizione dei compiti fra Confederazione e Cantoni. In più, ZH è del parere che si dovrebbero menzionare i principi di delimitazione delle responsabilità.

Capoverso 2

La cooperazione dei Cantoni nella gestione dell'Istituto viene rifiutata in tutte le prese di posizione pervenute in merito (SGCI, VIPS, VSA, SLV). Secondo le associazioni degli impiegati (SLV, VSA), tale cooperazione è contraria a una gestione dell'Istituto improntata a principi moderni. Al teme che la creazione dell'Istituto comporti eccessive spese amministrative.

Articolo 7 Collaborazione fra Istituto e autorità federali

A complemento della prevista collaborazione tra Istituto e autorità federali, l'industria farmaceutica e le associazioni cantonali dei farmacisti (INTPH, SANPH, SGCI, VIPS, AGAV, BLAV) propongono che

l'Istituto collabori con adeguate organizzazioni di diritto privato. A tal scopo, si devono poter pattuire anche mandati di prestazione.

32.2 Capitolo 2: Disposizioni comuni ai presidi terapeutici

Sezione 1: Farmacopea (Pharmacopoea)

Articolo 8 Principio

Capoverso 1

Mentre alcuni organismi consultati (SAV, SDV) sostengono espressamente il mantenimento di una farmacopea svizzera perché in grado di colmare le lacune esistenti, altri (AG, BLSRK, SMI, ZLB) sono del parere che se ne possa fare a meno.

Diversi commenti sono incentrati sulle definizioni e sull'articolazione della farmacopea. Ad esempio, il Cantone ZG vorrebbe rinunciare a impostare le prescrizioni in modo dettagliato, in quanto queste ultime sottostanno a frequenti cambiamenti. ATOPS vorrebbe che la farmacopea disciplinasse anche l'imballaggio e la dichiarazione di ogni presidio terapeutico. Secondo SGCI, nella seconda frase andrebbe cancellato il passaggio "dei singoli presidi", in quanto la farmacopea non si occupa di espunti, sebbene secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a anche questi siano considerati presidi terapeutici.

Capoverso 2

Secondo IKV, EPK, VMA e BfArM, l'espressione "requisiti minimi" suscita erroneamente l'impressione che la farmacopea ponga dei requisiti non elevati, per cui questi organismi propongono di modificare questa espressione di conseguenza.

Diversi organismi consultati (ZG, GR, VD) chiedono di aggiungere un nuovo capoverso che stabilisca che per i preparati non elencati nella farmacopea (Pharmacopoea Europaea ed Helvetica) debbano valere altre farmacopee. Ciò vale in particolare anche per i presidi terapeutici della medicina complementare (AR, ASSGP, FFG, IPK, NVS, HVS, SVKH, VGS, ViSan e VSRD). BS e GSASA desiderano inoltre che la LPter disciplini chiaramente anche le sostanze elaborate a livello farmaceutico e impiegate negli ospedali (Orphan drugs) che non vengono regolate nella farmacopea e per il cui impiego non esistono direttive.

Articolo 9 Emanazione e pubblicazione

FR e GE chiedono che i due importanti articoli 4 e 7 della Legge sulla farmacopea siano ripresi tali e quali nella LPter, come è stato previsto anche in conformità del rapporto esplicativo.

Capoverso 1

Da un lato, la delega dell'emanazione della farmacopea all'Istituto viene accolta con favore (FR, GE, APC, EPK, SLV, VSA). Dall'altro, invece, vista la sua portata anche internazionale e visto il suo carattere ufficiale, si chiede che sia emanata dal Consiglio federale (KF, VaeHw, VaoAe, WELED).

Capoverso 2

Secondo EPK, si deve riuscire a creare un'organizzazione della farmacopea strutturata in modo chiaro con competenza definitiva nel proprio ambito di responsabilità (formulazione di norme di qualità). Le responsabilità, le competenze e l'assegnazione dei mezzi devono essere chiaramente disciplinate a livello di ordinanza.

Capoverso 3

In diversi commenti si chiede di rendere imperativa l'istituzione di una commissione consultiva in materia di farmacopea (AR, GR, GE, APC, IPK, NVS, SLV, SVKH, VSA). Per garantire la sua indipendenza rispetto all'Istituto, IPK e SVKH chiedono addirittura che della sua istituzione si occupi il Consiglio federale. Contrariamente a ciò, ZG e EPK propongono la soppressione senza sostituzione del

capoverso 3, in quanto la collaborazione di esperti e di "ambienti interessati" è garantita già nel capoverso 2 o ai sensi dell'articolo 70 capoverso 4.

Capoverso 4

TI, BLSRK, SAMW, SSPhT e ZLB sono del parere che la farmacopea europea e la farmacopea svizzera debbano essere pubblicate separatamente.

AR e NVS chiedono che l'Istituto possa emanare la farmacopea svizzera solo dopo aver consultato la commissione competente in materia di farmacopea. GR chiede che si consultino i Cantoni.

Capoverso 5

Secondo TI, GE, JU e APC, la farmacopea deve continuare a essere pubblicata in tutte e tre le lingue ufficiali, in quanto i costi di traduzione non possono essere un argomento per non prestare attenzione alle minoranze linguistiche. AG, invece, intravede possibilità di risparmio proprio in questo ambito.

Sezione 2: **Esami non clinici e sperimentazione di presidi terapeutici sull'essere umano e sugli animali**

Articolo 10 **Esami non clinici**

Numerosi organismi consultati lamentano la mancanza di una definizione di esame non clinico (GE, APC, asmed, IAPM, SVDI, PLUSEn, StraMe). FR, GE e APC rilevano inoltre la mancanza di una chiara regolamentazione delle competenze, e a questo proposito GE e APC fanno riflettere sul fatto che i Cantoni non hanno alcuna esperienza nel campo del controllo dei test di sperimentazione non clinica. Numerosi partecipanti alla consultazione sono del parere che per quanto concerne i test di sperimentazione non clinica ci si debba attenere alle norme della Buona prassi di laboratorio (GLP) e chiedono di completare l'articolo in tal senso (ZH, IKV, SHIV, SGCI, STS, IDS). STS e VETO vorrebbero dare un fondamento giuridico anche al principio della dignità della creatura e alla riduzione degli esperimenti sugli animali al minimo indispensabile. AR, NVS e SSIBe sono favorevoli a una cooperazione risp. a una consultazione per quanto concerne l'emanazione di prescrizioni. Secondo IKV, gli articoli 10-12 non sono un fondamento sufficiente per trasferire la competenza dai Cantoni alla Confederazione. GR e GE propongono di modificare la terminologia.

Articolo 11 **Requisiti che devono adempiere i test di sperimentazione clinica**

Capoverso 1

FR, SO, BL, JU, SGCI e VKS sono favorevoli all'applicabilità delle disposizioni concernenti i test di sperimentazione clinica a tutti i presidi terapeutici. SGCI sottolinea la necessità di regole unitarie valide in tutta la Svizzera. PULS rifiuta una regolamentazione dettagliata e teme un rallentamento della ricerca. TI e IDS sono dell'avviso che la presente regolamentazione sia troppo minimalista. Le questioni fondamentali, quali le premesse generali, la responsabilità dello sponsor e dell'esaminatore, il consenso di coloro che si sottopongono ai test di sperimentazione, come pure le mansioni, la composizione e il metodo di lavoro delle commissioni etiche, dovrebbero essere concretizzate a livello di legge e non di ordinanza. IDS propone di riformulare l'articolo basandosi sul regolamento UICM sui medicamenti in fase di sperimentazione. Diverse associazioni dell'industria dei dispositivi medici (IAPM, PLUSEn, StraMe) non sono d'accordo con l'uso dei termini e chiedono di modificare la terminologia.

Capoverso 2

GRIP e FRSP chiedono che si operi una distinzione netta fra test di sperimentazione clinica e prove d'applicazione. IDS ritiene che la norma sulla delega non sia ben definita e STS vuole che si prenda in considerazione anche la legislazione internazionale sulla protezione degli animali.

Articolo 12 **Obbligo di notifica dei test di sperimentazione clinica**

Le previste novità materiali sono controverse: SO e VKS sono favorevoli, mentre GL, FR, VD, NE, GE, JU, APC e PULS esprimono pareri da critici a contrari. GL, SH, AI e TG sono dell'avviso che la

procedura di notifica vada oltre la previgente notificazione ed equivalga a una procedura d'approvazione. La possibilità dell'Istituto di vietare i test di sperimentazione viene duramente criticata da GE, JU e APC.

Come complemento, SP, KF e SMI suggeriscono di pubblicare periodicamente i test di sperimentazione notificati.

Capoverso 1

SVKH è dell'opinione che, per quanto concerne il medico, le osservazioni sull'applicazione debbano essere esonerate dall'obbligo di notifica. Parecchi partecipanti alla consultazione si sono pronunciati in merito alla vaga espressione "un determinato periodo di tempo" (VD, FMH, IAPM, SSO, VMA, PLUSEn).

Lettere a-e

Per ZG, le disposizioni di cui alle lettere a-e sono superflue in quanto già considerate dalla Good Clinical Practice (GCP). GSASA è favorevole alla possibilità che anche persone non appartenenti alla categoria medica ma sufficientemente qualificate possano eseguire studi clinici. Secondo FR, GE e APC, le condizioni citate dovrebbero essere controllate non dall'Istituto, ma da una commissione etica locale o dalle autorità sanitarie cantonali. Per quanto riguarda la lettera d, vi sono opinioni divergenti soprattutto in merito all'istituzione e alla sorveglianza delle commissioni etiche: APC vorrebbe che l'Istituto e i Cantoni collaborassero e che il controllo della Commissione etica fosse regolato nella Legge sui presidi terapeutici; FR e JU vorrebbero trasferire il controllo ai Cantoni ed entrambi reputano discutibile l'istituzione di una Commissione etica nazionale. GE e APC considerano valide alcune commissioni etiche specializzate nazionali risp. sovraregionali (SAMW), mentre ZH vuole riconoscere tutte le commissioni etiche che soddisfano i requisiti GCP. TI e FMH chiedono che i criteri di riconoscimento siano definiti dal Consiglio federale e non dall'Istituto.

Capoverso 2

GRIP e FRSP approvano questa disposizione, in particolare per quanto concerne l'obbligo per l'Istituto di rispettare determinati termini.

Capoverso 3

Riguardo a questa disposizione vengono espressi pareri contrastanti: CVP e SGCI chiedono che sia cancellata, mentre AR e STS vogliono istituire un obbligo di notifica imperativo per i test di sperimentazione dei presidi terapeutici per uso veterinario. LU vorrebbe che l'intero articolo 12 fosse applicato per analogia anche agli animali.

Sezione 3: Informazione sui presidi terapeutici e pubblicità

LU, VMA e SWPS criticano la classificazione sistematica delle disposizioni relative alla pubblicità. Secondo IAPM e WELED, questa sezione riguarda solo i medicinali. In relazione ai cosiddetti "preparati facenti parte di una categoria non ben definita", EEK sottolinea la necessità di una chiara distinzione rispetto al diritto sulle derrate alimentari.

Articolo 13 Informazione al pubblico e informazioni specialistiche

Diversi partecipanti alla consultazione chiedono una revisione della terminologia. Secondo GB, per "designare" si deve intendere anche fornire indicazioni sulle materie prime. VMA fa notare che manca una definizione dei termini "informazione al pubblico" e "informazioni specialistiche". asmed fa riflettere sul fatto che questo articolo non è applicabile a determinati dispositivi medici.

Capoverso 1

GB, MeMun e STI vorrebbero che fosse chiarito che "distribuire" sta anche per esportare o commerciare all'estero. I consumatori e i pazienti chiedono che anche la pubblicità sui presidi terapeutici abbia un contenuto informativo ben definito (FRC, SPO). FMH e ATOPS esigono che l'informazione al pubblico contenga anche indicazioni sulla composizione.

Capoverso 2

NE, TI, GE, JU e APC chiedono che in linea di massima la caratterizzazione e il foglietto informativo siano scritti in tutte e tre le lingue ufficiali.

Capoverso 3

Secondo SGCI, non può esistere un esonero generale da qualsiasi obbligo di fornire informazioni sui presidi terapeutici.

Articolo 14 Pubblicità di presidi terapeutici

Questa disposizione, impostata come norma di delega, viene accolta per lo più con soddisfazione. IKV chiede di integrarla in modo tale da creare un fondamento giuridico anche per il controllo della pubblicità professionale. Mentre secondo VSW si è persa l'occasione di stabilire a livello di legge le principali linee guida per la pubblicità dei presidi terapeutici, SWPS è favorevole al fatto che questa disposizione funga da base per una regolamentazione più dettagliata a livello di ordinanza. VSA e SLV giudicano appropriata la delega al Consiglio federale; le prescrizioni concernenti la pubblicità dei presidi terapeutici dovrebbero garantire la protezione da parte della polizia sanitaria senza limitare più del necessario la libertà di commercio e d'industria. Riguardo ai "dispositivi medici" o "pseudo-medici", FRC si augura un'attenta interpretazione da parte del Consiglio federale. Alcuni partecipanti alla consultazione ribadiscono la validità del divieto di pubblicizzare i presidi terapeutici alla radio e alla televisione in conformità della Legge sulla radio e televisione (SPO, VSW), risp. chiedono che sia proibita la pubblicità dei presidi terapeutici ad alto rischio di dipendenza o abuso (GB). Reazioni positive sono state suscitate anche dalla facoltà del Consiglio federale di vietare o limitare la pubblicità di determinati presidi terapeutici o gruppi di presidi terapeutici al di là di quanto previsto dagli articoli 48 e 49 (SAV, AGAV, AVKZ, BLAV, LDPBS, SKF). SRG chiede che dalla Legge sui presidi terapeutici siano eliminate le cosiddette fattispecie del diritto di concorrenza.

Sezione 4: Sorveglianza del mercato

BS e LDPBS chiedono di completare questa parte in modo tale da dare al Consiglio federale la possibilità, per motivi di polizia sanitaria e per ragioni sociopolitiche, di stabilire prezzi imposti, rispettivamente margini di prezzo fissi o prezzi fissi.

Articolo 15 Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

ZH, FR, BL, VD, NE, come pure CVP, GRIP e SGCI chiedono una chiara assegnazione delle competenze. FR e NE propongono di mantenere in linea di massima l'attuale ripartizione delle competenze. Secondo ZH, GE e APC, la sorveglianza del mercato deve essere compito dei Cantoni. ZH e GL fanno notare che se la sorveglianza fosse eseguita esclusivamente dall'Istituto, le strutture allestite dai Cantoni diverrebbero superflue e verrebbero meno tutti i vantaggi del controllo decentrato. IKV sottolinea che la sorveglianza del mercato da parte delle autorità è un compito centrale, il che comporta che l'autorità competente disponga di tutta una serie di strumenti. A suo avviso, la sorveglianza della conformità al diritto è solo un aspetto tra tanti, cui vanno ad aggiungersi in particolare la sicurezza e la qualità dei presidi terapeutici, nonché la loro conformità all'omologazione. Pertanto, questa prescrizione deve essere strutturata in modo più preciso (IKV, GSASA). In particolare, viene chiesto che la facoltà dell'Istituto di prelevare campioni e di controllare che la pubblicità sia conforme al diritto, deve essere espressamente stabilita nella legge (GR, IKV). SG critica il fatto che questa regolamentazione non si applichi al commercio dei principi attivi e dei prodotti intermedi. Secondo GE e APC, un controllo dei dispositivi medici è possibile ma solo in modo insoddisfacente.

Capoverso 1

SAMW è del parere che le autorità competenti debbano vigilare anche sull'omologazione.

Capoverso 2

In linea di massima, SAV, AGAV e BLAV accolgono con soddisfazione la competenza dell'autorità di compiere ispezioni in qualsiasi momento. Tuttavia, si deve garantire che non siano violati né il segreto professionale né le prescrizioni della legislazione sui dati.

Capoverso 3

SGCI trova che, vista la disposizione di cui all'articolo 24, questo capoverso sia superfluo e pertanto chiede che sia cancellato.

Articolo 16 Obbligo di notifica e sistema di notifica

L'obbligo di notifica viene accolto con favore dalla maggioranza. Diversi organismi consultati fanno notare che si deve rispettare la protezione dei dati (GSASA, VSSG, AGAV, AKB, BLAV) e che si deve garantire l'accesso a questi ultimi da parte dei responsabili dell'applicazione (GSASA). IPK teme che sorgano problemi di coordinamento laddove più di un organismo è tenuto ad adempiere l'obbligo di notifica, e chiede che in linea di massima questo obbligo sia imposto alla ditta distributrice. SGPG fa notare che non sono i fabbricanti o i distributori che sorvegliano in prima persona gli effetti indesiderati e che il sistema di notifica deve tenerne conto. SG attira l'attenzione sul fatto che nel caso in cui i medicinali provochino effetti indesiderati la popolazione può rivolgersi anche al Centro svizzero d'informazione tossicologica. È da prendere in esame una collaborazione con l'Istituto. STIZ chiede un obbligo di notifica per le intossicazioni provocate da medicinali che possono mettere in pericolo la vita, come pure - insieme a SSPhT - una collaborazione con altre divisioni od uffici. SGCI e SSIBe chiedono precisazioni. asmed trova che la disposizione non sia adatta per determinati dispositivi medici, SVDI ritiene che non lo sia per le diagnosi in vitro. SGCI sottolinea il principio della legge quadro, per cui i particolari devono essere regolati a livello di ordinanza. SANZ suggerisce di formulare la disposizione in modo più conciso e di precisarla in un'ordinanza.

Capoverso 1

In linea di massima, JU accetta la disposizione ma rileva che non è specificato "chi è tenuto ad adempiere questo obbligo" né come viene risolta la questione dei costi. SAMW e VMA suggeriscono di limitare l'obbligo di notifica. FRC vuole estenderlo a coloro che prescrivono i presidi terapeutici. AR, invece, vorrebbe esonerarne i fabbricanti per conto terzi. IKV e GST propongono di integrare la lettera b in modo tale da includervi anche i medicinali per uso veterinario. Proposte di modifiche redazionali provengono da GRIP, IAPM, IPK, SAMW, SGCI e ATOPS.

Capoverso 2

VMA è dell'opinione che l'obbligo di notifica dovrebbe esistere solo per i vizi di qualità essenziali. Per SVDI i requisiti posti alle diagnosi in vitro sono troppo gravosi.

Capoverso 3

FR e CHUV accolgono la disposizione con soddisfazione. FR, BS e SGPG vedono problemi a livello di attuazione. In luogo dell'obbligo di notifica, SGPG preferisce promuovere procedure che consentano o facilitino le notifiche. PULS, invece, preferisce mantenere la vecchia soluzione facoltativa con la Centro svizzero di farmacovigilanza (CSFV) o con il Centro svizzero d'informazione tossicologica. SANZ e SGCI vogliono limitare l'obbligo di notifica ai nuovi effetti indesiderati dei medicinali. IAPM e PLUSEn fanno notare che i dispositivi medici per uso veterinario non sono contemplati nel diritto comunitario. Pertanto, si propone di limitare la disposizione ai medicinali. Modifiche redazionali vengono proposte da ZG, SSPhT e DoldF.

Capoverso 4

SMI è favorevole alla disposizione e suggerisce di pubblicare periodicamente le notifiche pervenute e i provvedimenti presi. Secondo SAMW, l'Istituto deve creare un sistema di notifica valido a livello nazionale che preveda anche delle "contro-notifiche" all'industria, e affidarne l'esecuzione a un ufficio privato. In relazione a eventuali provvedimenti amministrativi necessari, diverse cerchie chiedono di consultare gli interessati (ASSGP, GRIP, SVKH, WELED) oppure di informare i Cantoni o le

organizzazioni specializzate interessate (ZG, AR). IKV e GRIP non trovano opportuno il rimando all'articolo 24. Ulteriori proposte di formulazione sono state presentate da IKV, SMI e DoldF.

Articolo 17 Diritto di notifica

Il diritto di notifica per i non addetti ai lavori da un lato viene accolto con favore (FRC, SGPG, AGAV, AKB, BLAV, SLV, VSA), dall'altro viene considerato discutibile (GR, ASSGP, GRIP, SGCI, SSPhT). SRG richiama l'attenzione sull'articolo 71 della Legge sulla procedura amministrativa (ricorso gerarchico). GR e PULS temono una spesa amministrativa sproporzionata, mentre VSSG, AGAV, AKB e BLAV fanno notare che occorre garantire la protezione dei dati. SP vuole obbligare l'Istituto a informare gli utilizzatori sugli effetti collaterali notificati e chiede di integrare l'articolo in tal senso.

Capoverso 1

GRIP e FRSP vorrebbero che fosse stabilito che le notifiche sono state attestate da un operatore sanitario o che hanno un minimo di contenuto scientifico.

Capoverso 2

Diversi partecipanti alla consultazione criticano l'espressione "potere discrezionale che ad esso compete" e temono l'arbitrio. Altri chiedono che questa disposizione sia cancellata (BE, BLSRK, FRC, SGCI, ZLB, SLV, VSA). SPO e SLFV chiedono un'elaborazione gratuita.

Sezione 5: Obbligo di cooperazione, di registrazione, di conservazione, obbligo del segreto e disposizioni in materia di scambio dei dati

Articolo 18: Obbligo di cooperazione, di registrazione e di conservazione

Capoverso 1

Viene criticato sia il fatto che si parli anche di dispensazione di presidi terapeutici, perché in pratica questa disposizione non è applicabile al commercio al dettaglio (OW, FPS, APC, IPK, SDV e HVS), sia il fatto che la cooperazione obbligatoria debba avvenire a titolo gratuito. Da un punto di vista finanziario, il sostegno deve essere proporzionato (SVDI, VMA, FRSP) e deve essere messo in chiaro ciò che è gratuito (GL, SH, TG, GRIP). Inoltre, farmacisti e droghieri chiedono di essere tenuti a consegnare campioni di prodotto solo quando li abbiano fabbricati essi stessi e non invece nel caso in cui si siano limitati a dispensare prodotti pronti per l'uso (SAV, SDV). GR e IKV vogliono che il campo d'applicazione sia esteso anche ai test di sperimentazione, ZG e GR invece alla pubblicità.

Capoverso 2

L'obbligo di conservare i documenti giustificativi relativi alla dispensazione di presidi terapeutici viene criticato. APC, IPK, SDV e HVS vogliono cancellare questo passaggio della disposizione, mentre SAV lo ammette al massimo per gli stupefacenti. NE, GE e JU chiedono che si specifichi quali presidi terapeutici o tipi di dispensazione sono interessati dall'obbligo di conservazione. GSASA non vede il motivo per cui si debba pretendere che gli ospedali conservino più a lungo i documenti giustificativi che non le cartelle cliniche. Inoltre, viene chiesto di fissare il termine di conservazione (SSO, VMA). BS propone un termine di 10 anni, FMH propone invece di adottare i termini di conservazione cantonali previsti per le cartelle cliniche. Per GL, SH e TG, la presente disposizione è superflua, in quanto nel capoverso 4 il Consiglio federale riceve la facoltà di fissare i termini.

Capoverso 3

GST approva l'obbligo di registrazione dell'allevatore di animali.

Capoverso 4

AR critica che le due norme di delega per l'emanazione di ordinanze non sono abbastanza fondate.

Articolo 19 Obbligo del segreto

NE sostiene che questa disposizione andrebbe eliminata, in quanto è ingiustificatamente formulata in modo troppo assoluto e non è applicabile nella pratica.

Articolo 20 Confidenzialità dei dati

Su questa disposizione ci sono opinioni divergenti. Il principio della segretezza è accolto con favore soprattutto dai rappresentanti dell'industria dei medicinali e dell'economia (IPK, VMA e FRSP). Per contro, SP, KF e SMI chiedono di poter accedere a tutti i dati raccolti in virtù della Legge sui presidi terapeutici, facendo valere un diritto d'informazione suffragato dalle raccomandazioni dell'OMS, come pure dal diritto USA e CE.

Capoverso 1

GRIP e VMA vorrebbero una definizione di "degnò di protezione" e si chiedono chi possa decidere se un interesse è o meno degno di protezione. SGPG esige la cancellazione dell'interesse privato. SPO chiede l'adozione di una formulazione che stabilisca che la protezione della salute e la protezione dall'inganno è in ogni caso più importante degli interessi privati o di altri interessi pubblici.

Capoverso 2

SP e SMI suggeriscono di aggiungere che il Consiglio federale può dichiarare che i dati sono confidenziali quando interessi commerciali legittimi o la protezione della personalità degli interessati lo richiedono. Inoltre, SP vorrebbe che il Consiglio federale provvedesse alla pubblicazione di dati sugli effetti indesiderati dei medicinali o su conoscenze importanti, nel caso in cui ciò fosse necessario per tutelare la salute della popolazione.

Articolo 21 Scambio di dati tra autorità esecutive

Secondo AR, lo scambio di dati è impostato a senso unico, ovvero a favore della Confederazione. Perciò, esso chiede anche che debbano essere comunicati solo i dati per i quali la Confederazione ha un interesse (capoverso 3). Altri interessi sono la garanzia dell'accesso da parte dei soggetti tenuti all'obbligo di notifica alle informazioni che li riguardano (SGPG), l'assicurazione della segretezza mediante adeguati strumenti (FRSP) e l'introduzione di una severa protezione dei dati privati (GRIP). VSSG teme che le autorità commercializzino i dati attraverso il mercato con i presidi terapeutici oppure che i dati circolino internamente alle autorità. Per questo, VMA vuole consentire il reciproco scambio di dati e informazioni solo previo accordo con le ditte.

Articolo 22 Scambio di dati con autorità straniere

IPK e VMA sono del parere che le ditte interessate debbano essere informate sullo scambio di dati. Riguardo alla confidenzialità da parte delle autorità straniere esistono opinioni diverse: GB è favorevole alla cancellazione della lettera b, mentre PULS e SGPG approvano questa prescrizione. GB, SP, KF, MeMun e STI chiedono che in linea di massima, su richiesta, tutti i dati raccolti in virtù di questa legge possano essere messi a disposizione delle autorità competenti e che per i dati confidenziali si debbano osservare le condizioni di cui alle lettere a-c. Ciò aiuta soprattutto i Paesi del Terzo Mondo a eseguire un più efficace controllo delle importazioni di medicinali. Secondo STS, lo scambio di dati deve avvenire anche laddove appare utile per individuare alternative agli esperimenti sugli animali o per evitare test di sperimentazione paralleli sugli animali.

Sezione 6: Emolumenti

Articolo 23

In generale, prevale l'opinione che gli emolumenti debbano essere stabiliti in rapporto alle dimensioni e al fatturato delle imprese, al fine di impedire distorsioni della concorrenza soprattutto a favore delle grandi aziende (SBV, asmed, SVAN, UNION). Inoltre, gli emolumenti non devono scoraggiare le imprese dall'effettuare una registrazione in Svizzera (NE, JU, GST, ORAD). Per quanto riguarda i prodotti biologici, SSIBe chiede di rinunciare a una ripercussione totale dei costi, in quanto in generale i mercati dei vaccini sono molto più ristretti dei mercati dei normali prodotti terapeutici. GB esprime un

giudizio critico nei confronti del principio della copertura dei costi e teme per l'indipendenza dell'Istituto nel caso in cui quest'ultimo dovesse essere pagato dall'industria. Una parte dei costi, quindi, deve essere coperta attingendo al gettito fiscale (FR, GST), secondo SGCI almeno il 25%.

Capoverso 1

Una riscossione generale di emolumenti per le attività di controllo viene considerata problematica da tutti coloro che si sono lasciati consultare a tale riguardo e di norma viene respinta (SZ, ZG, BS, BL, AR, IAPM, SVDI, VMA, VSKT, ApoGr, StraMe). La proposta più frequente è che gli emolumenti per le attività di controllo possano essere riscossi solo in caso di reclami.

Capoverso 2

Il fatto che si è tenuto conto del principio della copertura dei costi viene accolto con soddisfazione dalle associazioni dell'industria chimica, dei farmacisti e del personale (SGCI, PHAFO, SLV, VSA). Lo stesso dicasi per la maggiorazione degli emolumenti a fronte della fornitura accelerata di prestazioni (SLV, VSA), maggiorazione che per SLV si giustifica solo se il richiedente desidera un'esecuzione rapida. Soprattutto i rappresentanti della medicina complementare e delle piccole imprese (SBV, IPK, VaeHw, WELED) chiedono che nel fissare gli emolumenti si faccia attenzione a non impedire l'omologazione di determinati preparati o gruppi di preparati per motivi di costo o a non penalizzare con emolumenti di registrazione gravosi le imprese che intendono registrare preparati economicamente poco interessanti ma utili, ad esempio, per combattere una malattia rara. A causa della posizione monopolistica dell'Istituto, gli emolumenti devono essere fissati solo previa consultazione delle cerchie interessate (Bisco) o del sorvegliante dei prezzi (FRC).

Capoverso 3

VIPS è d'accordo con la suddivisione degli emolumenti in emolumento d'omologazione e tassa sul fatturato. L'emolumento d'omologazione deve essere differenziato in base alla spesa che l'Istituto deve sostenere (ASSGP, SVKH), mentre la tassa sul fatturato deve essere fissata tenendo adeguatamente conto dei costi (SGCI, PHAFO). GRIP e SVKH vedono nella sorveglianza del mercato, nell'informazione e nell'elaborazione di norme di qualità dei compiti generali per i quali non andrebbero riscossi emolumenti. SPO, un'organizzazione a tutela dei pazienti, vorrebbe ricevere una parte degli emolumenti per i compiti generali, visto che anch'essa svolge tali compiti. SANPH si ribella al fatto che non debba più riscuotere la tassa sulla vignetta.

Sezione 7: Provvedimenti amministrativi

Articolo 24 Generalità

ZH e BE auspicano una chiara attribuzione delle competenze in questo campo. VD chiede che anche in Cantoni possano prendere provvedimenti se necessario nel loro territorio. SRG è favorevole al fatto che sia l'Istituto ad approvare la pubblicità.

Capoverso 1

L'autorità competente deve essere specificata (IKV, SGCI, VMA). ASSGP e i rappresentanti della medicina complementare ritengono che sia importante tenere conto dei legittimi interessi degli interessati e consultare preventivamente questi ultimi.

Capoverso 2

Riguardo alle disposizioni di questa sezione, si osserva che in caso di provvedimenti seri (revoca delle autorizzazioni, divieto, chiusura di aziende) sia da prevedere una preventiva comminazione o consultazione (VMA). Le prescrizioni relative alla pubblicità (lettere e ed f) vengono in parte approvate (FRC), in parte giudicate sproporzionate (VMA). ZH vuole che sia stabilita la possibilità di sequestrare e distruggere i medicinali per uso veterinario acquistati illegalmente. In più, per ZH non è chiaro in che modo si possa imporre un divieto di commercio all'estero (lettera d). Secondo SSIBe, non si deve ricorrere a tale divieto se l'autorità straniera ha espressamente omologato o disposto la modifica che deroga a quanto previsto in Svizzera.

Articolo 25 Informazione da parte delle autorità

L'obbligo o il diritto d'informazione viene accolto con soddisfazione dalle associazioni dei farmacisti (APC, AGAV, BLAV, PHAFO). Per garantire un'informazione ottimale, CVP, SHIV, FRSP, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS e PHAFO suggeriscono di consultare preventivamente le cerchie interessate, come ad esempio i fabbricanti, gli importatori o i dispensari. SSpHT chiede che il personale medico abbia il diritto di visionare i rapporti redatti dai periti.

SMI propone, come complemento, di promuovere istituzioni indipendenti che aiutino i pazienti a far corretto uso dei medicinali.

Capoverso 1

Praticamente, in tutte le risposte a questo capoverso viene chiesta una modifica. VMA trova che questo passaggio sia inutile. SGCI è contrario al fatto che nella LPter compiti di politica sanitaria si mescolino a compiti di polizia sanitaria. Le organizzazioni per la tutela dei consumatori e i partiti (GB, SP, FRC, KF) chiedono che la legge preveda un obbligo d'informazione a carico delle autorità (in luogo della prevista possibilità d'informazione), perché non sempre le informazioni sui prodotti da parte del fabbricante sono sufficienti. A SMI sembra importante che si trovino nuove forme di informazione, in quanto normalmente le informazioni ci sono, ma non sempre raggiungono i diretti interessati.

Capoverso 2

Secondo SGCI e VMA, queste informazioni devono essere fornite dall'Istituto. FRC chiede che l'informazione sia data nel più breve termine possibile, mentre FDP e SGPG chiedono una preventiva consultazione con le imprese interessate, nella misura in cui l'urgenza lo consenta. SMI è dell'opinione che le autorità dovrebbero reagire già in caso di disorientamento degli utilizzatori, per evitare informazioni sbagliate o reazioni di panico dovute alle notizie fornite dai media.

Articolo 26 Provvedimenti amministrativi alla frontiera

Viene chiesta una precisazione riguardo all'autorità di sorveglianza (AR) e quali siano le sue mansioni (BE). Per motivi di adeguatezza, le spedizioni dovrebbero essere trattenute solo in caso di grave sospetto o di un pericolo imminente per la salute pubblica (FRC, IPK, SVKH). GR e IKV chiedono inoltre che le autorità cantonali competenti risp. il controllo sui presidi terapeutici abbiano la possibilità di ispezionare le spedizioni sospette nei depositi doganali.

Articolo 27 Onere di pagamento

Questa disposizione viene disapprovata dalla stragrande maggioranza degli organismi consultati (NE, FDP, asmed, ASSGP, Bisco, INTPH, IPK, SANPH, SGCI, VIPS, VMA, APADV, SVKH) o perché sono considerate sufficienti le disposizioni penali di cui agli articoli 92-96 (FDP, INTPH, SANPH, VIPS, VMA, SVKH), o perché si deve applicare il diritto penale amministrativo (NE, asmed, IPK), o ancora perché gli oneri a carico delle imprese sono considerati sproporzionati (ASSGP, APADV). Secondo SGCI, la norma deve essere ancora concretizzata soprattutto riguardo alle condizioni, al cumulo di disposizioni penali, alle istanze competenti e al rapporto fra diritto penale generale e diritto penale amministrativo. Per Bisco, le possibilità giuridiche per gli interessati non sono chiare. Questa disposizione viene approvata solo da CVP, che in particolare ritiene importante anche l'applicabilità cumulativa delle sanzioni amministrative e penali.

32.3 Capitolo 3: Medicinali

Sezione 1: Omologazione di medicinali

WEKO chiede che oltre alla prima registrazione sia prevista anche una registrazione finale che dev'essere senz'altro concessa in caso di preparati identici o sostanzialmente analoghi. A suo avviso, tale complemento deve essere necessariamente inserita nel progetto di legge, affinché in pratica si possano effettuare reimportazioni o importazioni parallele di medicinali. A questo proposito, l'effetto protettivo della legge deve limitarsi a far sì che sul mercato non siano immessi prodotti sofisticati (nocivi per la salute).

Articolo 28 Obbligo d'omologazione per i medicinali

BL, CVP, SBV, SVPK, VIPS e SVOT sono d'accordo che l'omologazione dei presidi terapeutici debba essere centrale e compatibile con le normative internazionali. Diversi partecipanti alla consultazione sono del parere che le seguenti procedure attualmente possibili vadano mantenute: registrazioni finali (SGB, SDV, WEKO), omologazione cantonale delle specialità della casa propriamente dette (LU, UR, OW, GL, SO, WEKO, AVSO, DroHe, VSA), come pure autorizzazioni speciali cantonali a tempo determinato limitate a singoli pazienti (SO, BL, GE, APC). AR, APC, SAV, SDV, AKB, DroHe, HVS, SVKH e VSA vorrebbero inoltre una diversa differenziazione fra "eccezione all'omologazione", "obbligo di notifica" e "omologazione semplificata". GL, ZG e AI chiedono, per l'esportazione, di escludere determinati preparati dall'obbligo di omologazione. Dal punto di vista di CVP, nella procedura di omologazione si deve verificare anche il fattore economicità.

Capoverso 1

Secondo FFG, SVKH e WELED, occorre specificare il termine "pronti per l'uso", ad esempio con "confezionamento". ZG e GR vorrebbero completare il capoverso col termine "pubblicità".

Capoverso 2

In numerose prese di posizione in merito all'esonero dall'obbligo di omologazione si chiede di aggiungere altre categorie, ad esempio per i medicinali per uso veterinario, per i quali viene proposta una procedura di omologazione molto semplificata o un severo obbligo di notifica (ZH, SZ, GL, BS, BL, SH, AR, SG, VSKT), o per le specialità della casa, per cui l'esonero deve valere o in via generale per tutte le categorie (APADV), o solo per la prima categoria (GR) o solo per le categorie che non rientrano nell'articolo 28 capoverso 2 (SAV). A tal scopo, alcuni propongono una notificazione o un controllo da parte del Cantone. Un gran numero di partecipanti alla consultazione chiede di completare la lettera a in modo tale che anche i medicinali che vengono preparati in un'azienda di fabbricazione appositamente autorizzata (FFG, IPK, KF, SVKH, VaeHw, VGS, VSRD, WELED) o secondo un'altra farmacopea o un altro formularium noti non siano soggetti all'obbligo di omologazione (SZ, OW, FR, BS, BL, AR, VD, NE, GE, CVP, PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV, PHAFO). Ulteriori eccezioni all'obbligo di omologazione vengono chieste da UR, SO, BL e NE per i medicinali preparati nei dispensari ospedalieri, e da IPK, SVKH, VaeHw nonché WELED per i medicinali soggetti all'obbligo di notifica in conformità dell'articolo 32.

FMH, invece, vuole stabilire un obbligo di omologazione anche per i medicinali preparati secondo la Formula officinalis, mentre ZH vuole assoggettare le specialità della casa a una verifica periodica. BS, AR, NE, PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV e PHAFO chiedono che nella lettera b sia precisato che i citati fabbricanti di specialità della casa possono preparare queste ultime solo nell'ambito delle loro competenze di dispensazione.

Per garantire una rapida offerta di preparati galenici, VaeHw e WELED chiedono di aggiungere una lettera dedicata ai "preparati di scorta". AR vorrebbe poter continuare a registrare i preparati OTC a livello cantonale. Secondo IKV, l'Istituto deve poter autorizzare la distribuzione e la dispensazione di medicinali contro malattie letali anche prima che siano stati omologati, attenendosi alle condizioni definite dal Consiglio federale.

Articolo 29 Condizioni d'omologazione

ZH, CVP, SAMW, SVPK e VKS approvano l'omologazione centrale unitaria da parte dell'Istituto. NVS, APADV e ViSan criticano che si impedisca la sperimentata prassi di omologazione cantonale, ad esempio nel Cantone Appenzello Esterno. GB, SAV, SPO, AGAV, AKB, AVKZ e BLAV sono del parere che anche determinati criteri economici quali i prezzi imposti in una seconda fase possano fungere da condizioni di omologazione e siano necessari per un adeguato approvvigionamento della popolazione, e chiedono che l'articolo sia completato in tal senso.

Capoverso 1

GRIP disapprova che nell'ambito della procedura di omologazione non sia prevista una collaborazione fra l'Istituto, il fabbricante e la ditta distributrice. Tale collaborazione favorirebbe la trasparenza, la possibilità di consulenza e consultazione, nonché un'elaborazione oggettiva della pratica. Nell'ambito della valutazione dell'efficacia, l'Istituto deve tenere conto delle specificità dell'indirizzo terapeutico

interessato (KF, VaeHw, VaoAe, WELED). Mentre SP e KF chiedono di omologare solo prodotti con vantaggi a livello di terapia o di prezzo, SMI vorrebbe limitare le nuove iscrizioni in genere, per non complicare la visione d'insieme e per evitare di depauperare le risorse. BfARM consiglia di rivedere la terminologia ai fini di un'armonizzazione con la CE e - analogamente a SAMW - vorrebbe che in particolare venisse utilizzato il termine "non pericolosità" anziché "sicurezza".

Capoverso 2

Il ricorso a un collegio peritale come pure a singoli esperti deve essere imperativo (ASSGP, SVKH, VGS, VSRD) e per quanto riguarda la scelta dei collaboratori si deve tenere conto delle specificità dei vari indirizzi terapeutici (ASSGP, FFG, STS, ParZH, SVAN, SVKH, VaeHw, VGS, ViSan, VSRD).

Articolo 30 Procedura d'omologazione

GL e SH criticano che nell'ambito della procedura d'autorizzazione non si tengano in alcun conto le specificità regionali. VD suggerisce di fissare un termine entro il quale l'Istituto deve decidere in merito alla domanda di omologazione.

Capoverso 1

ZG e GR sono del parere che le lettere a-g debbano essere inserite in un'ordinanza esecutiva e non nella legge. IKV e VMA suggeriscono di menzionare, oltre alla persona responsabile della distribuzione, anche la ditta responsabile. SGCI vorrebbe che nella legge si stabilisse anche la possibilità di incaricare una terza ditta di inoltrare una domanda di omologazione.

Capoverso 2

JU, FDP, SBV, APC, FMH, WEKO e ZLB approvano questa disposizione e ritengono che contribuisca a semplificare e ad accelerare la procedura di omologazione. APC vorrebbe che la frase fosse retta dal verbo "potere". Per BS non è chiaro fino a che punto siano riconosciute le registrazioni straniere, perché solitamente si aggiungono ancora criteri specifici di ciascuno Paese. Questa disposizione rende possibili le importazioni parallele, per cui la LPter deve disciplinare la responsabilità della polizia sanitaria. IKV, SLV e VSA presumono che le convenzioni da pattuire in conformità dell'articolo 87 contengano solo un riconoscimento reciproco.

Capoverso 3

SHIV fa notare che con questo la LPter fa fronte agli obblighi della convenzione TRIPS, in particolare all'articolo 39. Secondo WEKO, in linea di massima questa regolamentazione non è auspicabile dal punto di vista del diritto della concorrenza, perché per dieci anni mette l'impresa che effettua la prima registrazione in una posizione di monopolio che va oltre alle garanzie previste dal diritto dei brevetti. Inoltre, NE è del parere che il certificato complementare di tutela per i medicinali secondo la Legge federale sui brevetti d'invenzione offra alle imprese sufficiente protezione. GB, FRC, VMA, HELS e MEPH vorrebbero che nella lettera b ci si allineasse alla direttiva CE che per i medicinali biotecnologici prevede una protezione della durata di 6 risp. 10 anni, al fine di non impedire l'omologazione di medicinali generici per un periodo di tempo inutilmente lungo.

Capoverso 4

BS, AR, GR, NE, SLV e VSA approvano questa possibilità purché non provochi ritardi nella procedura di omologazione. Tuttavia, le ispezioni dovrebbero essere effettuate dalle autorità cantonali o dagli uffici specializzati regionali, eventualmente su richiesta e con la partecipazione facoltativa dell'Istituto.

Articolo 31 Procedura di omologazione semplificata

DroHe e VSA vorrebbero esonerare dall'obbligo di omologazione le specialità della casa prodotte in serie e dispensabili esclusivamente nelle drogherie. Secondo ViSan, la LPter impedisce di assegnare la fabbricazione di specialità della casa a farmacie o a drogherie, e la fabbricazione di medicinali naturali a medici naturalisti o empirici. AR, GR e ViSan sono del parere che per quanto riguarda i presidi terapeutici della medicina naturalista non sia praticamente possibile effettuare una prova d'efficacia con una spesa sostenibile. Pertanto, per questa categoria di presidi terapeutici deve bastare

un'efficacia attesa o presunta. VTG chiede un controllo e una registrazione dei medicinali per uso veterinario, vaccini compresi, semplificati e commisurati alla situazione e alle condizioni del mercato.

Capoverso 1

AR, GR, FPS, KF, IPK, SAV, SDV, HVS, SVKH, VaeHw, VaoAe e WELED vorrebbero una formulazione vincolante.

Capoverso 2

ZH e ZG vogliono che i criteri della procedura di omologazione semplificata siano sanciti a livello di legge, GR invece vorrebbe regolarli in un'ordinanza. Secondo AR, l'obbligo di omologazione per le specialità della casa di categoria Ib non è realistico e inoltre è eccessivo.

SZ e BL sono dell'opinione che le specialità della casa debbano poter continuare a essere omologate a livello cantonale. Il requisito degli studi di biodisponibilità è considerato proibitivo. SAV e SDV chiedono una precisazione e che il capoverso sia esteso anche alle specialità della casa.

SZ, GL, SH, TG e TI ritengono che la procedura di omologazione semplificata prescritta nella lettera d per i medicinali preparati in un dispensario ospedaliero sia inutile e costosa, perché non si tratta di prodotti commerciali. Anche LU, FR, GE e APC sono del parere che per questi prodotti sia sufficiente l'obbligo di notifica. SG vorrebbe che anche le aziende che producono in serie per conto di un ospedale possano beneficiare dell'obbligo di omologazione semplificato. VD e SSpHt approvano questa disposizione.

GB e SSpHt chiedono di cancellare la lettera e o di limitarla alle situazioni di emergenza.

GE, SBV e APC approvano la regolamentazione di cui alla lettera f, VD e NE temono che la procedura sia troppo lenta. Dopo una breve perizia preventiva, l'Istituto dovrebbe poter affidare alle autorità cantonali la concessione dell'autorizzazione. Mentre FR vuole esonerare questa categoria di medicinali dall'obbligo di omologazione, JU propone di mantenere il sistema previgente, per cui l'Istituto deve provvedere al coordinamento, come oggi fa l'UICM.

AR e NVS chiedono di prevedere la procedura di omologazione semplificata anche per i medicinali registrati a livello cantonale, almeno per un periodo transitorio di due anni.

Articolo 32 Obbligo di notifica ed esonero dall'obbligo d'omologazione

GSASA e SDV ritengono che le condizioni per l'obbligo di notifica siano troppo severe, mentre KF, SVKH, VaeHw, VaoAe e WELED vorrebbero un'impostazione imperativa con l'eliminazione della forma potestativa.

Secondo GRIP e SGCI, l'articolo 32 è superfluo visto che esiste già l'articolo 28. SZ, AI, GR, CVP, SAV e SDV chiedono di assoggettare le specialità della casa appartenenti alla categoria I all'obbligo di notifica e al controllo da parte dei Cantoni. FR chiede che si faccia altrettanto per i medicinali prodotti in serie nei dispensari ospedalieri. GST è del parere che anche per i medicinali per uso veterinario sperimentati ma omologati solo all'estero debba bastare l'obbligo di notifica.

Articolo 33 Decisione d'omologazione; riesame, modifica e rinnovo dell'omologazione

Nella procedura di omologazione CVP vuole esaminare anche l'aspetto dell'economicità. PVNI propone di coinvolgere nella procedura di omologazione le organizzazioni interessate e riconosciute, cosa che a suo avviso consente all'opinione pubblica di farsi un'idea precisa in merito e di procurare informazioni all'autorità decisionale.

Capoverso 2

GE e APC approvano questa regolamentazione. Secondo IKV, questo capoverso andrebbe integrato nell'articolo 28 e al suo posto si dovrebbe introdurre una disposizione che offre all'Istituto la possibilità di ritornare su un'omologazione anche durante il periodo di validità e di adeguare la procedura (notifica, autorizzazione successiva od omologazione successiva) al necessario cambiamento. Inoltre, la legge dovrebbe prevedere la possibilità di revoca.

Capoverso 3

Per motivi di costo, GST chiede che per i medicinali per uso veterinario l'omologazione valga più di cinque anni.

Capoverso 4

Per esperienza, GRIP e SGCI ritengono che i riesami periodici non siano giustificati e chiedono riesami per motivi di polizia sanitaria. SPO chiede un riesame della qualità, dell'efficacia e dell'economicità di tutti i medicinali omologati, i cui costi siano posti a carico dei fabbricanti.

Capoverso 5

IPK, SVKH e WELED chiedono di completare il capoverso in modo tale che le omologazioni siano valide cinque anni anche in caso di riesami periodici e per gruppi, a meno che l'esistenza di aspetti nocivi alla salute non renda necessaria la revoca immediata. SMI è dell'avviso che in più si debba regolare la procedura in caso di estinzione dell'omologazione. In tal caso, la ditta distributrice deve essere tenuta a ritirare tutti i preparati ancora in commercio. L'attuale prassi di concedere un termine di liquidazione comporta il rischio che i preparati siano prescritti per ragioni puramente economiche. GB chiede che l'Istituto possa obbligare un fabbricante a produrre e a distribuire medicinali di vitale importanza al fine di garantire l'approvvigionamento della popolazione con tali medicinali. SP suggerisce di incoraggiare la produzione di medicinali non redditizi per la cura di malattie rare suscettibili di avere esito letale.

Articolo 34 Valutazione dell'equivalenza terapeutica

IKV e GSASA sono dell'opinione che in questo articolo si dovrebbe parlare di valutazione del "dosaggio equivalente da un punto di vista terapeutico". BG, GRIP e SMI chiedono - anche se con motivazioni differenti - la cancellazione di questo articolo. SGCI approva la perizia facoltativa prevista dal capoverso 1, in quanto consente di evitare un accavallamento di competenze fra l'UFAS e l'Istituto. Secondo SGCI, le disposizioni che conformemente al capoverso 2 devono essere emanate dall'Istituto vanno sottoposte al ricorso di cui all'articolo 90 LPter. Un'ingerenza nella Legge sull'assicurazione malattie (LAMal) viene respinta. Per contro, SGPG è dell'avviso che l'equivalenza terapeutica debba essere valutata per mezzo di una disposizione dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) impugnabile ai sensi della LAMal. A suo avviso, la regolamentazione proposta comporta il rischio che l'UFAS e l'Istituto sviluppino criteri di valutazione differenti.

Secondo VMA e MEPH la decisione dell'Istituto dovrebbe essere vincolante per l'UFAS. I requisiti necessari per la domanda - conformemente all'articolo 30 - devono essere definiti dall'Istituto. Inoltre, le procedure per l'omologazione di un medicinale e per la determinazione dei prezzi e dell'eventuale ammissibilità da parte delle casse devono aver luogo parallelamente. Secondo FFG, IPK, KF, SSIBe, SVKH, VaeHw e WELED, i parametri e la metodica comparativa devono essere adeguati alle specificità dell'indirizzo terapeutico in questione e devono essere valutati da esperti in materia. SPO è dell'opinione che anche i pazienti e le relative organizzazioni debbano poter presentare una domanda corrispondente. Per di più, oltre all'efficacia si deve valutare anche l'economicità. BS vede nell'articolo 34 una prescrizione che ostacola l'ulteriore sviluppo delle forme di medicinali e osserva che l'equivalenza terapeutica non dovrebbe essere valutata solo in caso di equivalenza farmaceutica (dosaggio equivalente).

Articolo 35 Permesso delle autorità per la liberazione delle partite

asmed non è d'accordo sul fatto che la legge non stabilisca quali medicinali sono soggetti al permesso delle autorità per la liberazione delle partite.

Sezione 2: Fabbricazione di medicinali

Articolo 36 Autorizzazione di fabbricazione

Capoverso 1

I Cantoni soprattutto (ZH, LU, GL, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, NE, GE, JU, APC) si oppongono al fatto che in futuro dovranno cedere all'Istituto il rilascio dell'autorizzazione per la fabbricazione dei medicinali. Per lo meno, sarebbe bene distinguere fra produzione industriale e piccola produzione non industriale nelle farmacie e nelle drogherie, fermo restando che quest'ultimo tipo di produzione - se mai occorresse un'autorizzazione di fabbricazione - deve rientrare, come è stato finora, nella competenza dei Cantoni e deve essere esonerata dall'ottenimento di un'autorizzazione centrale (SZ, OW, SG, GR, NE, GE, CVP, APC, SAV, AKB, AVKZ, DroHe, HVS, PHAFO, SVfB). Semmai, l'Istituto dovrebbe rilasciare solo autorizzazioni di fabbricazione per le imprese che producono medicinali assoggettati all'obbligo di omologazione o alle casse malati (BS, CVP, FPS, PLS, SDV, LDPBS).

Diversi organismi consultati, invece, sono favorevoli al fatto che le autorizzazioni di fabbricazione siano rilasciate da un'autorità centrale (FR, IKV, ASSGP, GSASA, WEKO), adducendo quale motivazione che in questo modo è possibile far valere i requisiti delle norme della GMP in tutta la Svizzera e creare le condizioni necessarie per il reciproco riconoscimento internazionale.

Secondo ZH, SZ, BS, BL, SG e VSKT, si dovrebbe regolare e citare in modo speciale la produzione delle miscele di cibo per animali contenenti sostanze medicinali.

WEKO e VSA chiedono inoltre che sia chiarito quali imprese necessitino di quali autorizzazioni e chi le debba rilasciare in base a quali criteri. Per WEKO e SVKH, non è chiaro nemmeno se o perché un importatore che eventualmente esegue anche determinate fasi di imballaggio debba ottenere un'autorizzazione di fabbricazione. ViSan teme che si impedisca la fabbricazione di specialità della casa ad opera di terze farmacie e drogherie, nonché di presidi terapeutici della medicina naturista. BS e AG chiedono di rielaborare ancora una volta la disposizione e la prevista ripartizione dei compiti.

Capoverso 2

Anche i controlli di fabbricazione e le ispezioni devono continuare a competere ai Cantoni e ai loro servizi specializzati regionali (ZH, BE, LU, GL, FR, SO, BS, BL, SH, GR, TG, TI, VD, NE, GE, JU, APC), fermo restando che numerosi organismi consultati sono del parere che debba essere possibile delegare questi compiti all'Istituto. Si ritiene che le mansioni dell'Istituto debbano interessare soprattutto il campo del coordinamento e delle relazioni internazionali, nonché settori speciali quali i medicinali ottenuti mediante l'ingegneria genetica, le sostanze a base di siero, i vaccini, i radiofarmaci, ecc. .

Per contro, IKV e SGCI chiedono che i controlli di fabbricazione siano eseguiti da un unico servizio centrale nazionale secondo regole e criteri standard. Solo così si possono evitare le distorsioni della concorrenza e si può realizzare un livello alto e unitario di sicurezza dei medicinali necessario ai fini del riconoscimento internazionale. Anche ASSGP vuole che la vigilanza suprema e la facoltà di rilasciare autorizzazioni spettino alla Confederazione, mentre vorrebbe concedere ai Cantoni un diritto di domanda e delegare loro l'esecuzione delle ispezioni. BS e IKV vorrebbero che nella legge fosse regolata anche l'attività inerenti l'ispezione all'estero, come pure il rilascio di certificati di GMP per le esportazioni. AR vorrebbe cancellare il capoverso 2.

Capoverso 3

Secondo SG, l'Istituto dovrebbe informare i Cantoni sull'esecuzione delle ispezioni. NE chiede che i Cantoni comunichino all'Istituto il rilascio di autorizzazioni, mentre per AR l'Istituto e i Cantoni dovrebbero informarsi a vicenda circa il rilascio delle autorizzazioni.

Capoverso 4

Gli organismi consultati non sono d'accordo sulla questione se le ispezioni richieste dalle autorità straniere e le ispezioni specifiche ai singoli prodotti debbano essere eseguite dalla Confederazione (ASSGP), dall'Istituto (IKV) o dai Cantoni e dai loro uffici specializzati regionali (BS, AR, GR, NE). Per contro, sono tutti d'accordo sul fatto che questo compito debba essere affidato a un unico organismo per evitare accavallamenti di competenze (BS, GR, Bisco).

Capoverso 5

BS, GR e NE vogliono la garanzia che gli organi d'ispezione adempiono i necessari requisiti di qualità. VMA vorrebbe che l'Istituto fosse l'unico organismo di controllo, BE invece preferisce affidare questo compito agli uffici specializzati regionali diretti dai Cantoni. ASSGP è dell'avviso che la delega per le ispezioni e per la formulazione di proposte per il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione debba essere data dalla Confederazione, GE e APC invece pensano che debba essere data dai Cantoni.

Capoverso 6

ASSGP approva questa disposizione. VMA chiede di stabilire l'intervallo di tempo che deve intercorrere fra un controllo e l'altro, tenendo conto che non può essere inferiore ai 2 anni previsti nell'UE.

Articolo 37 Requisiti per la fabbricazione

Sono soprattutto le associazioni dei farmacisti e i Cantoni a chiedere che a proposito dei requisiti per la fabbricazione si distingua fra fabbricazione industriale (secondo la GMP) e fabbricazione non industriale in piccolo (ad es. secondo la farmacopea), e che pertanto siano stabilite regolamentazioni differenziate per l'una e per l'altra (SZ, BS, AI, CVP, GSASA, SAV, SDV, AGAV, AVKZ, AVSO, BLAV, LDPBS). Questi requisiti possono essere definiti unitariamente con un'ordinanza federale (SDV, AKB, PHAFO) oppure si possono lasciare liberi i Cantoni di stabilire ciascuno i propri requisiti (GR). A ciò si oppone l'industria farmaceutica (SGCI), che è favorevole all'introduzione unitaria delle regole riconosciute della GMP per la fabbricazione. Il Consiglio federale dovrebbe definire meglio questa regolamentazione a livello di ordinanza (VMA). Per quanto concerne la produzione ospedaliera, occorre inserire nel testo di legge speciali direttive in materia (GSASA). Anche per i medicinali simili alle derrate alimentari (come ad es. le caramelle per la tosse) si devono emanare prescrizioni adeguate (Bisco).

Sezione 3: Generalità relative alla prescrizione medica, alla distribuzione e alla dispensazione di medicinali**Articolo 38 Categorie di medicinali**

In linea di massima, AI, SANPH, SAV, SDV, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV e PHAFO concordano col testo di legge. Diversi organismi consultati (OW, CVP, GRIP, KF, SAV, SGCI, DroHe, LDPBS, VaeHw, VSA) criticano il fatto che non sia stato stabilito a chi spetti definire i criteri di classificazione. A causa della legge sul mercato interno, WEKO e WELED vogliono che tutti i criteri stabiliti siano validi in tutta la Svizzera. Secondo GST, la presente suddivisione in categorie di vendita ha senso solo per i medicinali per uso umano.

Capoverso 1

OW, BS, CVP, SAV e LDPBS vogliono che la competenza di stabilire i criteri di classificazione sia concessa al Consiglio federale, GRIP, KF, SAV, VaeHw e WELED la reclamano per l'Istituto, mentre SGCI per il Consiglio d'Istituto.

Per quanto riguarda il numero delle categorie, SAV, AVSO e LDPBS chiedono la creazione obbligatoria di più categorie di medicinali ottenibili su e senza prescrizione medica. FRC, Coop e SunSt, invece, vorrebbero che fosse obbligatoria solo una categoria per gruppo. A loro volta, FPS e APADV vorrebbero che esistesse una sola categoria di medicinali ottenibili senza prescrizione medica. VD e JU, infine, chiedono che si adotti la suddivisione attualmente vigente nella LPter.

Articolo 39 Diritto di dispensazione

SCG approva questa regolamentazione. SAV, AKB, AVKZ e LDPBS chiedono invece di vincolare il diritto di dispensazione alla persona e al luogo di dispensazione. FMH, GSASA, SMI, SSO, VEDAG e FRSP sottolineano la necessità di impostare il diritto di dispensazione in modo unitario ed eurocompatibile. VD chiede che il diritto di dispensazione dei farmacisti, dei droghieri e di altre persone provviste di un'adeguata formazione sia disciplinato in un articolo a parte.

Capoverso 1

SAV, SDV, AKB e AKVZ chiedono di vietare il self-service. Coop è favorevole a liberalizzare la distribuzione dei medicinali ottenibili senza prescrizione medica. TI, GE e APC vorrebbero fare delle riserve sul commercio al dettaglio, sui farmacisti e sui droghieri. Secondo SZ, OW, BS, SG e VSKT, il progetto non tiene conto del foraggio medicinale pronto per l'uso contenente medicinali per uso veterinario ottenibili su prescrizione medica che oggi viene dispensato anche dai mulini di foraggio. Perciò, è necessario aggiungere "anche da altre aziende concessionarie".

Capoverso 1 lettera a

SZ, BS, SG, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS chiedono che in casi eccezionali e in presenza di buoni motivi ai farmacisti sia consentito dispensare i medicinali ottenibili su prescrizione medica anche senza ricetta medica. FR, NE, GE, APC, SAV, SDV, AKB, LDPBS e SVKZ vogliono far dipendere il diritto di dispensazione dei farmacisti dalla gestione di un laboratorio di farmacia. SVAN auspica che in questo passaggio sia inserita la categoria professionale "medici empirici naturalisti" muniti di autorizzazione cantonale".

Capoverso 1 lettera b

Per limitare la dispensazione diretta, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS chiedono che siano emanate delle disposizioni circa l'autorizzazione a gestire una farmacia privata. In linea di massima, NE, GE, APC e ApoGr vorrebbero vietare la dispensazione diretta. BE suggerisce di definire il termine "operatore sanitario". TI vuole consentire la dispensazione diretta laddove non esiste una farmacia nelle vicinanze o nel caso in cui la dispensazione diretta sia giustificata dalle particolari esigenze dei pazienti. ZH vorrebbe che questo passaggio menzionasse oltre ai farmacisti anche i veterinari. APA, FMH, SSO e VEDAG sono dell'avviso che ai medici (secondo SSO anche ai dentisti) debba essere concesso il diritto di dispensazione generale per tutti i medicinali. SPO e PULS chiedono che sia espressamente menzionato il diritto di dispensazione dei medici.

Capoverso 2

Coop e HELS chiedono che i medicinali ottenibili senza prescrizione medica possano essere dispensati senza restrizioni. VSWK vorrebbe che i medicinali possano essere dispensati dalle farmacie e dalle drogherie, come pure da altri negozi al dettaglio che soddisfano le necessarie condizioni di polizia sanitaria.

Capoverso 2 lettera b

FR e NE vorrebbero limitare il diritto di dispensazione nelle drogherie ai droghieri muniti di attestato di capacità federale. SZ, ZG, JU, FRC, MGB, VMA, ATOPS, come pure - in un'ipotetica lettera c - SAV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS chiedono che siano stabiliti dei requisiti standard nazionali per un'"adeguata formazione". BE critica che la LPter, sebbene regoli definitivamente il diritto di dispensazione per i farmacisti e i droghieri, rimetta ai Cantoni la definizione di "altre persone". Secondo VKH, i medicinali potenziati che non richiedono ricetta medica dovrebbero poter essere dispensati liberamente, fintantoché i Cantoni non riconosceranno i terapeuti omeopatici e per questo riconoscimento non verranno formulati "requisiti adeguati". GRIP, SAV, SDV, SGCI, SSpHT, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS auspicano precisazioni o modifiche redazionali.

Capoverso 3

AGAV, AKB e AVKZ approvano questa disposizione. SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS chiedono che le ricette possano essere preparate solo dalle farmaciste e dai farmacisti. AR, NVS e APADV sono dell'avviso che i Cantoni debbano poter decidere anche conformemente al capoverso 3 quale categoria di medicinali OTC possa essere dispensata dalle persone di cui al capoverso 2 lettera b. In questo modo, viene mantenuto il margine d'azione dei Cantoni riguardo alle competenze d'esercizio professionale. Le drogherie devono poter dispensare tutti i preparati OTC. SDV chiede che il Consiglio federale possa stabilire quali categorie non possono essere dispensate dai droghieri o possono essere dispensate anche da altre persone in conformità della disposizione corrispondente. JU, SMI, Coop, HELS e VSWK vogliono cancellare questo capoverso.

Capoverso 4

AGAV auspica che alla formazione si applichino condizioni quadro unitarie valide in tutta la Svizzera. SZ, BL, JU, VMA, Coop e HELS chiedono di cancellare questo capoverso e di non sostituirlo con altre disposizioni. FRC, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO e LDPBS chiedono che il Consiglio federale possa definire le persone legittimate alla dispensazione. GRIP vuole una regolamentazione a livello di ordinanza. FR e NE criticano il capoverso affermando che non è chiaro e inviano proposte di miglioramento.

Articolo 40 Invio di medicinali per corrispondenza

Nell'interesse della sicurezza e della qualità dei medicinali, BE, OW, FR, SO, BS, BL, SH, SG, TI, GE, CVP, APC, FMH, GSASA, NVS, SAV, VEDAG, AKB, ApoGr, AVKZ, AVSO, HVS, Kella, LDPBS, PHAFO, SKF, SVfB e VSSG approvano il divieto di massima di inviare medicinali per corrispondenza, nonché il trattamento restrittivo delle eccezioni. Per contro, SHIV, WEKO, VSA, HELS, SLV e SWPS ritengono che un divieto di massima rappresenti un'ingerenza eccessiva nella libertà di commercio e d'industria, nonché una politica tendente al mantenimento delle strutture. Secondo WEKO, in linea di massima, le forme alternative di distribuzione devono essere consentite e limitate solo a determinate, severe condizioni. SGB, SGCI, KSK, HELS e SVK sono favorevoli a invertire l'impostazione dell'articolo 40: l'Istituto può autorizzare l'invio di medicinali per corrispondenza purché i requisiti di sicurezza risultino soddisfatti. Sono favorevoli a un divieto generale LU, FR, AR, GR, AG, NE, JU, FPS, FRSP, GRIP, SMI, SSPHT, AVSO, BLAV e PHAFO. La formulazione del capoverso 2 retta dalla forma potestativa viene criticata da SVK perché, a suo avviso, qualora le condizioni siano soddisfatte, il Consiglio federale deve obbligatoriamente consentire l'invio per corrispondenza. SGCI vuole che il Consiglio federale regoli i requisiti per l'autorizzazione.

GE, JU e APC chiedono che in questo articolo siano disciplinati i tipi di dispensazione non consentiti in generale, tra cui l'invio di medicinali per corrispondenza.

ZH, ZG, FR, SG, GE, APC, asmed, IPK, NVS, SAMW, SDV, SGPG, VMA, APA, APADV, BSF, DroHe, HVS, PHAFO, SKF, SunSt, SVAN, ViSan, VKH e VSA criticano la mancanza di una chiara distinzione fra i termini invio non consentito di medicinali per corrispondenza e spedizione consentita di medicinali da parte di farmacie/drogherie alla loro clientela. Secondo Bisco, analogamente all'odierna prassi e all'attuale situazione giuridica, l'invio per corrispondenza di medicinali vendibili liberamente deve essere consentita senza restrizioni.

Per GL, ZG, GE, APC, SGCI e APADV, non si capisce perché le eccezioni al divieto di vendere medicinali per corrispondenza debbano valere solo per i medicinali prescritti.

Articolo 41 Autorizzazione del commercio all'ingrosso e al dettaglio di medicinali

ZG, BS, SG, NE, JU e VSSG chiedono una definizione del termine "commercio all'ingrosso" sulla scorta della direttiva sul commercio all'ingrosso dell'UICM. Bisco vuole che per i medicinali vendibili liberamente si possa rinunciare all'obbligo di autorizzazione e di controllo.

Capoverso 1

SZ, CVP, FMH, MGB, SANPH, SAV, SGCI, AKB, BLAV, PHAFO e SVfB chiedono che il Consiglio federale stabilisca in modo unitario per tutta la Svizzera i requisiti necessari per ottenere le autorizzazioni. Inoltre, GE, APC, SGCI e VMA vogliono trasferire all'Istituto la facoltà di rilasciare autorizzazioni al commercio all'ingrosso. ZH, GL, ZG, SH, GR e TG sono del parere che anche il commercio di principi attivi e di prodotti intermedi debba essere espressamente subordinato a un obbligo di autorizzazione.

Articolo 42 Prescrizione e dispensazione di medicinali

SGCI chiede di cancellare questo articolo in quanto, a suo avviso, non è compatibile con l'obiettivo di polizia sanitaria della LPter. Mentre a giudizio di AKB, per la sua importanza di massima esso dovrebbe essere inserito all'inizio del Capitolo 3.

Capoverso 1

ASSGP vede in questo capoverso un'ingerenza nella libertà di terapia dei medici e pertanto ne chiede la cancellazione. BS, SAV, SDV, AKB, DroHe, LDPBS e VSA chiedono che il capoverso sia completato con la citazione, oltre che delle scienze mediche anche di quelle farmaceutiche. BL, VMA e HVS desiderano una definizione del termine "scienze mediche". ZH, HVS, SVKH e VaoAe chiedono una precisazione a proposito dell'osservanza dello stato scientifico dei vari indirizzi terapeutici. HELS chiede di inserire espressamente un diritto di sostituzione generico e terapeutico per i farmacisti.

Capoverso 2 lettera b

LU, STS e VETO chiedono che l'autore della prescrizione abbia preventivamente diagnosticato di persona la malattia da curare. Inoltre, SAV chiede di aggiungere un nuovo capoverso in cui si stabilisca che il Consiglio federale deve disciplinare la facoltà di prescrizione in modo unitario. Secondo HELS, i medici dovrebbero prescrivere il principio attivo e non i nomi dei preparati.

Sezione 4: Importazione, esportazione e commercio all'estero

Articolo 43 Obbligo di autorizzazione per importazione, esportazione nonché commercio all'estero di medicinali

Numerosi organismi consultati trovano che l'intero capitolo concernente l'importazione, l'esportazione e il commercio all'estero sia alquanto confuso. I termini importazione, esportazione, autorizzazione di fabbricazione o d'esercizio vengono utilizzati in modo contraddittorio. Per quanto riguarda tutte le attività commerciali, in parte si chiede di fare attenzione a che la regolamentazione abbracci, oltre ai prodotti pronti per l'uso, anche le fasi galeniche intermedie e i principi attivi. Viene chiesta una rielaborazione di fondo di questa sezione. Inoltre, una parte degli organismi consultati disapprova che per l'importazione e l'esportazione siano menzionate istanze di autorizzazione diverse. SSIBe mette in dubbio questa divisione in particolare per i medicinali biologici.

Capoverso 1

Numerosi organismi consultati, anche se di diversa impronta (ZH, LU, SZ, OW, GL, ZG, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, TI, NE, GE, JU, asmed, ASSGP, FRC, IPK, NVS, SAV, SGCI, WEKO, AKB, LDPBS, SVKH, WELED), sono del parere che sia eccessivo e inutile che le ditte distributrici attive nell'importazione chiedano un'autorizzazione di fabbricazione, cosa che oltre ad essere considerata un'ingerenza nella libertà di commercio e d'industria (ASSGP) o una misura protezionistica (NE), rappresenta anche un ostacolo tecnico al commercio (WEKO). Da rifiutare anche il fatto che questa regolamentazione contrasta con l'importazione parallela (WEKO, HELS). Di altro avviso è IKV, che ritiene giusto porre gli stessi requisiti agli importatori e ai fabbricanti nazionali, come avviene nel resto d'Europa.

ZH, GL, ZG, FR, BS, BL, SH, TG, TI, NE, FRC e SVKH ritengono opportuno per la distribuzione che i Cantoni rilascino un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Tuttavia, secondo ZH, SH e FRC, i requisiti per l'autorizzazione andrebbero stabiliti nella legge, al fine di evitare differenze cantonali. L'esecuzione, invece, può avvenire attraverso i Cantoni. Secondo FMH, il rilascio compete al Consiglio federale, mentre dell'esecuzione possono farsi carico i Cantoni. MGB e HELS sono favorevoli al rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Istituto, in quanto ai Cantoni non si devono affidare compiti d'importanza nazionale. In particolare, le associazioni dei farmacisti (SAV, AKB), come pure BS, AI e LDPBS sostengono che nel caso particolare i farmacisti devono poter ordinare medicinali all'estero e importarli. Per VaoAe è importante che la formulazione non limiti l'apertura verso il mercato europeo. GST vorrebbe che l'importazione di medicinali per uso veterinario fosse disciplinata in un'ordinanza a parte, in quanto esiste una possibilità di abuso per quanto concerne l'importazione per uso personale. IKV vuole inserire nel capoverso anche il deposito di principi attivi presso un magazzino doganale.

Capoverso 2

SHIV, SGCI e VIPS rifiutano le limitazioni e i divieti di esportazione unilaterali, in quanto a loro avviso la Svizzera non è né tenuta a ciò da una convenzione internazionale, né autorizzata dal diritto costituzionale ad attentare in tal modo alla libertà di commercio e d'industria. Un'eccezione a quanto

detto sopra può essere prevista solo per i prodotti vietati in Svizzera perché nocivi per la salute. Inoltre, secondo IPK questo capoverso contraddice l'articolo 45 capoverso 1. E perciò, secondo ASSGP e GST esso andrebbe cancellato. Nell'ambito della regolamentazione dell'esportazione si deve tenere conto dello scopo della LPter (AI, SAV) e inoltre detta regolamentazione non deve essere troppo severa (TI). Poiché è necessario che la legge standardizzi i requisiti a livello nazionale, secondo BE, NW, SG, JU, GB, SP, FMH, KF, MGB, MeMun, STI, VMA, FRSP e WeiTh, è preferibile che sia l'Istituto a rilasciare l'autorizzazione. FMH ritiene che eventualmente l'esecuzione possa essere delegata ai Cantoni. Per SP, invece, il controllo dell'esportazione richiede un'autorizzazione dell'Istituto, perché altrimenti in caso di delega ai Cantoni vi è il pericolo che si creino delle "oasi d'omologazione liberale". SP, GB, MeMun, STI richiamano l'attenzione sulla problematica dell'esportazione di medicinali nei Paesi dove questi ultimi sono scarsamente controllati e chiedono che sia consentito esportare solo i prodotti omologati in Svizzera o espressamente desiderati dal Paese destinatario.

Capoverso 3

ASSGP, GST, IPK, SGCI, VIPS, VMA e WeiTh chiedono di cancellare questo capoverso, perché ci si rifiuta di accettare le limitazioni e i divieti di esportazione unilaterali, perché il commercio all'estero non compete alla Svizzera o perché questa disposizione rappresenta una regolamentazione eccessiva. Per il commercio internazionale, GB, SP, KF, MeMun e STI chiedono invece un'autorizzazione da parte dell'Istituto affinché, in caso di delega ai Cantoni, non si spalanchino le porte all'abuso.

Capoverso 4

Alcuni organismi consultati chiedono di cancellare l'esportazione a causa delle limitazioni e dei divieti d'esportazione unilaterali (SGCI) oppure di limitare le prescrizioni ai provvedimenti necessari alla tutela della salute (INTPH, VIPS). CVP, ASSGP e SVKH sono dell'avviso che i medicinali non pronti per l'uso non possano essere oggetto della LPter, per cui questo capoverso dovrebbe essere limitato o cancellato. AR vorrebbe introdurre tale obbligo di autorizzazione solo dopo aver consultato i Cantoni. Alcuni organismi consultati chiedono che la forma potestativa sia sostituita da una regolamentazione imperativa (GB, SP, KF, MeMun, ST). Secondo GST, l'obbligo di autorizzazione è necessario anche per le materie prime dei medicinali per uso veterinario.

Articolo 44 Importazione di medicinali

GSASA approva questo articolo perché consente agli ospedali di procurarsi piccole quantità dei cosiddetti "orphan drug" senza incappare in ostacoli amministrativi all'estero. Inoltre, si dovrebbe consentire l'importazione per uso personale dei preparati regolarmente registrati all'estero (NVS). LU osserva che in questo articolo manca l'obbligo di autorizzazione d'importazione per gli stupefacenti. Alcuni Cantoni (ZH, GL, SO, AR, TG, TI, VD, GE, JU), nonché APC chiedono che l'articolo sia rielaborato. IKV fa notare che il titolo deve essere modificato sulla base dei chiarimenti.

Capoverso 1

In linea di massima, SGCI e VIPS concordano con la regolamentazione dell'importazione, ma vogliono tenere in maggiore considerazione il principio dell'adeguatezza. Secondo HELS, la riserva andrebbe cancellata.

Capoverso 2

IKV, SGCI e VIPS rifiutano questa autorizzazione d'importazione, perché il controllo delle partite equivale di per sé a un'autorizzazione.

Capoverso 3

BS, BL, AR, GST e VSKT chiedono che la possibilità di adottare eccezioni sia formulata in modo restrittivo o che siano espressamente esclusi i medicinali per uso veterinario e per uso personale. ASSGP vorrebbe che i preparati per i test di sperimentazione clinica fossero esclusi dall'autorizzazione d'importazione. FR, VD e NE vogliono delegare ai Cantoni il rilascio dell'autorizzazione per prodotti speciali, perché in questi casi è necessario prendere decisioni rapide. STI sottolinea che la lettera d è la più importante.

Articolo 45 Esportazione

OW, SBV, SHIV, ASSGP, SGCI, VIPS, VMA, MEPH, SVDI e WeiTh chiedono di cancellare o di rendere meno severo questo articolo, perché il controllo nel Paese destinatario non compete alla Svizzera. Secondo SP, MeMun, SGPG e SSIBe, si dovrebbe tenere conto anche della decisione consapevole del Paese destinatario. ZH, GL, SO, SG, GR, TG, TI, VD, GE e APC chiedono che l'articolo sia rielaborato. BE, ZG, BS, GB, SP e MeMun criticano la scarsa attenzione dimostrata verso la richiesta di uguali standard di sicurezza per la distribuzione di presidi terapeutici in Svizzera e per l'esportazione o il commercio all'estero. Riguardo ai capoversi da 3 a 5, da più parti sono pervenute domande di cancellazione (FR, GB, SBV, ASSGP, MeMun, SGCI, STI) anche se talvolta con motivazioni opposte. L'OMS propone di integrare l'articolo in modo tale che, su richiesta dell'autorità del Paese importatore, l'Istituto rilasci adeguati certificati secondo il "WHO Certification Scheme".

Articolo 46 Commercio transfrontaliero illecito

Diversi organismi consultati (SHIV, SGCI, VMA, VIPS) chiedono di cancellare questo articolo (motivo: regolamentazione eccessiva). Alcuni Cantoni (ZH, GL, SO, TG) chiedono invece di rielaborarlo.

Articolo 47 Obblighi di diligenza

Capoverso 1

VMA vorrebbe che il termine "certificato riconosciuto" fosse definito più dettagliatamente. ASSGP desidera che questa prescrizione valga solo per la prima importazione.

Capoverso 2

L'OMS suggerisce di redigere le informazioni di base secondo le prescrizioni del "WHO Certification Scheme", in quanto la presente formulazione solleva delle questioni. Inoltre, l'IKV rilascia già adesso dei certificati conformemente alle indicazioni dell'OMS. BLSRK e ZLB ritengono necessario definire chiaramente le informazioni di base, nonché precisare l'autorità incaricata di riconoscere queste informazioni (GRIP). Secondo WELED, per i presidi terapeutici della medicina complementare non è possibile valutare che cosa possa essere considerato "internazionalmente riconosciuto". GB, SP, MeMun e STI chiedono che sia precisato lo standard delle informazioni per gli utilizzatori stranieri, per cui i medicinali pronti per l'uso devono essere contraddistinti dall'abbreviazione internazionale INN e provvisti di un'informazione comprensibile a tutti nel Paese destinatario. Per ASSGP, IPK, SGCI e VMA, questo capoverso rappresenta una restrizione sproporzionata e pertanto deve essere cancellato. Secondo AR, non è possibile osservare queste condizioni, ad esempio per le sostanze medicinali.

Capoverso 3

Per IPK e SGCI, questo capoverso è eccessivo e impraticabile, perciò deve essere cancellato. A loro avviso, vale solo il diritto dello Stato importatore, che eventualmente può contemplare anche altre regole della GCP.

Sezione 5: Pubblicità illecita di medicinali

Mentre SP e SFK sono favorevoli alla prevista restrizione della pubblicità, per SHIV, ASSGP, GRIP, SGCI, SGGP e VIPS, queste disposizioni sono troppo dettagliate. Essi chiedono un ordinamento quadro sintetico e compatibile col diritto comunitario. SHIV e SWPS chiedono che gli articoli 48 e 49 siano cancellati, in quanto ritengono sufficiente l'articolo 14. IKV e ATOPS rilevano la mancanza di una regolamentazione della pubblicità per i dispositivi medici e gli espanti.

Articolo 48 Pubblicità illecita

SAV e SDV approvano la disposizione e insieme a LDPBS sostengono che i medicinali dovrebbero avere prezzi fissi. ASSGP, SGCI e SGGP propongono di riformulare l'articolo.

Capoverso 1

SANPH e SMI sono favorevoli a questo divieto. VD, JU, IKV, CVP, SANPH, SAV, SDV e SMI auspicano che il divieto di concedere vantaggi di cui alla lettera a sia esteso alla pubblicità destinata al pubblico. GRIP, WEKO e FRSP vorrebbero includere nel capoverso anche vantaggi non pecuniari. Per contro, vaste cerchie sono dell'avviso che il divieto non debba essere applicato agli sconti d'uso commerciale (asmed, ASSGP, FRC, SAV, SDV, SGCI, IPK, VIPS, PULS). SAV e SDV chiedono che la disposizione di cui alla lettera b sia estesa anche alle persone che prescrivono i medicinali. AR e APADV chiedono una limitazione del divieto di concedere vantaggi ai medicinali ammessi dalle casse malati.

Capoverso 2

SDV, DroHe e VSA vogliono vietare la pubblicità destinata al pubblico anche per i preparati della categoria C. Secondo SAMW, per i medicinali sprovvisti di prova d'efficacia la pubblicità destinata al pubblico non deve essere consentita.

Lettera c

ASSGP e SGCI chiedono di cancellare questo passaggio della disposizione. Secondo VMA, sostanzialmente se ne è già tenuto conto nella lettera a.

Lettera d

GB e SP approvano la norma, mentre SRG chiede che sia precisata. BL, VMA e SWPS ritengono che l'espressione "sono spesso oggetto d'abuso" sia stata formulata in modo troppo vago. ASSGP e SGCI vorrebbero cancellare la disposizione.

Capoverso 3

FPS, SHIV, ASSGP, SGCI, VMA, SRG, SWPS e VSWK trovano che questa disposizione sia problematica, superflua e tutt'altro che realistica, e pertanto chiedono che sia cancellata. SRG teme un conflitto con la Convenzione europea sui diritti dell'uomo o con la Convenzione della WTO. È da preferire un'impostazione della pubblicità compatibile col diritto comunitario (ASSGP).

Capoverso 4

Mentre per IKV questa disposizione rappresenta il principio fondamentale della pubblicità illecita, ASSGP, SGCI, SRG e VSW chiedono che sia cancellata. In parte, le fattispecie qui elencate sarebbero già state considerate nella Legge federale sulla concorrenza sleale (SRG, VSW). SGB e KSK vorrebbero estendere il divieto alla pubblicità che può indurre a un uso inutile di medicinali.

Articolo 49 Misure tese ad evitare e ad impedire la pubblicità

Il previsto sistema per il controllo della pubblicità viene approvato dalla maggioranza degli organismi consultati. SAV, SMI, SPO e SWPS chiedono di introdurre un controllo preliminare.

Capoverso 1

JU è favorevole alla possibilità del controllo preliminare, ma teme che non se ne servirà nessuno. Inoltre, a suo avviso, questa disposizione non va sancita a livello di legge. ASSGP, SGCI e SRG chiedono di cancellare la disposizione rispettivamente perché è anacronistica (SRG) e costituisce di fatto una costrizione (SGCI).

Capoverso 2

SGCI e SVPK ritengono inopportuna una riserva d'approvazione per la pubblicità professionale. VSW vede in questa disposizione una delega di competenza troppo vasta. VD, GE, JU, CVP, ASSGP, SGCI e ATOPS presentano proposte di riformulazione.

32.4 Capitolo 4: Sangue, derivati del sangue ed espianti

Sezione 1: Applicabilità delle disposizioni sui medicinali

Articolo 50

Diversi partecipanti alla consultazione sono del parere che i derivati del sangue stabili e labili debbano essere chiaramente definiti e differenziati gli uni dagli altri (FR, BS, BL, GR, SSIBe). A questo proposito, GE e APC vorrebbero sostituire il termine "derivati del sangue" con "derivati del sangue labili", in quanto i derivati del sangue stabili sono annoverati tra i medicinali e vengono trattati come tali. NE e GE ritengono che sia importante differenziare bene i derivati del sangue dagli espianti, perché per questi ultimi non valgono gli stessi requisiti. SAMW raccomanda di integrare nell'articolo anche gli impianti. EKAF sottolinea che in materia di sangue e di espianti il fattore sicurezza riveste un'importanza speciale a causa del possibile rischio di infezione HIV e pertanto desidera essere consultato quando saranno elaborate le prescrizioni esecutive. ATOPS suggerisce di precisare adeguatamente l'articolo nel caso in cui i nosodi dovessero essere inclusi in questo capitolo. Secondo ZH, GL, ZG, FR, BL e GR, questo capitolo contiene troppi dettagli che andrebbero regolati a livello di ordinanza. ZG e GR propongono di riscrivere completamente questo capitolo.

Sezione 2: Sangue e derivati del sangue

Articolo 51 Obbligo generale di diligenza

In considerazione delle tendenze migratorie della popolazione e al fine di tutelare i destinatari, ZH, GL e ZG suggeriscono di creare un registro nazionale delle persone escluse dalle donazioni di sangue.

Articolo 52 Autorizzazione d'esercizio

ZH, GL e GR si chiedono perché mai questa autorizzazione debba essere rilasciata dall'Istituto quando gli ospedali e la maggior parte dei centri trasfusionali sono sottoposti alla vigilanza dei Cantoni. Per FR, occorre definire chiaramente la ripartizione dei compiti fra l'Istituto e i Cantoni. NE, GE e APC fanno proposte a tale riguardo. Per una maggiore unitarietà ed efficienza, GR propone che sia l'Istituto a stabilire i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e che ai Cantoni e/o ai servizi specializzati regionali competenti l'ispezione. A sua volta, SGCI chiede che i criteri per tutte le autorizzazioni siano standardizzati a livello nazionale, ma anche che di questo si occupino le autorità più adatte a farlo. Per contro, TI ritiene che dovrebbe spettare all'Istituto garantire il controllo dei requisiti della GMP nel campo dei derivati del sangue. PULS chiede che le donazioni autologhe siano escluse dall'autorizzazione d'esercizio. SVAN osserva che, ai sensi delle disposizioni di alcune leggi cantonali sulla sanità, i medici empirici naturalisti possono prelevare sangue a scopo diagnostico e prelevare, preparare e ritrasfondere sangue autologo.

Capoverso 2

Secondo IKV, in questo punto si dovrebbe rimandare alla disposizione di cui all'articolo 36 capoverso 2.

Articolo 53 Idoneità a donare sangue

BSF è del parere che i donatori di sangue abbiano diritto, su richiesta, a conoscere i risultati dell'esame del loro sangue.

Capoverso 3

BS trova che sia problematico affidare al Consiglio federale il compito di stabilire i requisiti per l'idoneità a donare sangue perché, in caso di nuove scoperte in materia di trasmissione e prevenzione delle infezioni, le misure di sicurezza urgenti non possono attendere. ZG ricorda che anche determinate terapie a base di medicinali possono rappresentare una controindicazione per le donazioni di sangue.

Articolo 54 Obbligo di test

Capoverso 2

BS disapprova che il Consiglio federale abbia il compito di stabilire i requisiti per l'idoneità del sangue e dei suoi derivati perché, in caso di nuove scoperte in materia di trasmissione e prevenzione delle infezioni, le misure di sicurezza urgenti non possono attendere. AG e FDP sono del parere che trasferire la competenza decisionale al Consiglio federale non comporti dei miglioramenti della qualità, ma anzi che rallenti l'iter decisionale, e quindi questi organismi preferirebbero affidare tale compito all'Istituto.

Capoverso 2 lettera b

JU auspica che le trasfusioni autologhe siano trattate alla stregua delle trasfusioni allogeniche, perché differenziare le procedure significa rischiare di creare confusione. SWR comprende che si tenti di ridurre i costi rinunciando ad eseguire determinate procedure di controllo sul sangue autologo, ma ritiene che ciò possa comportare anche dei rischi.

Articolo 55 Etichettatura

Per ZG, le disposizioni di cui agli articoli 55 e 56 sono troppo dettagliate per poter essere adeguate rapidamente a eventuali nuove scoperte.

Articolo 56 Obbligo di registrazione e di conservazione dei dati

ZG propone di cancellare questo articolo e di fare riferimento, nell'articolo 55, ad adeguate disposizioni esecutive. LU ritiene indispensabile allestire una sieroteca, affinché in caso di problemi si possa risalire a eventuali responsabilità.

Capoverso 1

FRC e SPO chiedono di tenere conto dei principi della protezione dei dati.

Capoverso 3

Per quanto concerne le persone temporaneamente escluse dalle donazioni di sangue, a JU sembra opportuno registrare anche la durata del termine di esclusione. Da parte sua, GB è dell'avviso che il motivo di esclusione non debba essere registrato, in quanto alla donazione successiva la situazione potrebbe essere cambiata.

Capoverso 4

GE vorrebbe che chi somministra sangue sia tenuto a osservare un obbligo d'informazione verso il paziente e che quest'obbligo sia sancito nella legge.

Capoverso 5 lettera b

IKV non è d'accordo con le eccezioni all'obbligo di registrazione e di conservazione dei dati previste per le trasfusioni autologhe. Queste eccezioni devono essere cancellate per motivi di sicurezza, perché anche in questo campo eventuali scambi possono essere scoperti solo registrando e conservando tutti i dati rilevanti. Anche JU chiede di cancellare questa disposizione e di mettere le trasfusioni autologhe sullo stesso piano delle trasfusioni allogeniche.

Sezione 3: Espianti

CVP e VSA chiedono di elaborare e porre in vigore in tempi rapidi una legge sugli espanti.

Articolo 57 Principio di gratuità

Tutti gli organismi consultati che esprimono il loro punto di vista sul principio di gratuità degli espanti umani approvano questo articolo. In più, IKV chiede di vietare di accettare gli espanti umani in cambio di vantaggi pecuniari. SH è del parere che ci si sia dimenticati dell'importazione degli espanti umani e propone di sancire anche un divieto di importazione.

Articolo 58 Obbligo di notifica e di autorizzazione

SLV trova che l'obbligo di notifica per gli espunti animali sia troppo lapidario. VSA chiede un approfondito confronto etico e medico sul tema degli espunti animali. STS e VETO vorrebbero che il riferimento agli espunti animali venisse completamente cancellato, in quanto attualmente le difficoltà biologiche e della tecnica di sicurezza sono insormontabili e in altri Paesi vengono prese in considerazione delle moratorie. Secondo queste due associazioni, gli eterotrapianti violano chiaramente la "dignità della creatura" (articolo 24 ^{novies} Costituzione federale) e l'allevamento di animali finalizzato agli eterotrapianti è in contraddizione con l'articolo 2 della Legge sulla protezione degli animali.

Articolo 59 Obbligo di test

AG vuole trasferire all'Istituto la facoltà di decidere quali agenti patogeni debbano essere sottoposti ai test. BSF è dell'opinione che su richiesta i donatori debbano ottenere i risultati delle analisi cui si sono sottoposti.

Articolo 60 Ulteriori disposizioni

Riguardo a questo articolo non sono stati fatti commenti.

32.5 Capitolo 5: Dispositivi medici

Diversi organismi consultati desiderano che prima di stabilire i criteri di classificazione, i requisiti fondamentali e le prescrizioni di manutenzione si provveda a consultare l'industria e le persone addette all'applicazione.

Sezione 1: Requisiti dei dispositivi medici

Le modalità di regolamentazione dei dispositivi medici vengono valutate positivamente (BLSRK, ZLB). Le cerchie ospedaliere sottolineano inoltre che il rapporto costo/utilità e lo standard di sicurezza ottenibile con la regolamentazione proposta devono essere definiti in modo chiaro e razionale (IHS, InsSp, PULS). In più, si dovrebbe poter porre requisiti tecnici ai fabbricanti, ai responsabili dell'immissione in commercio e della manutenzione dei dispositivi medici, nonché alle persone addette alla loro applicazione. Inoltre, si fa notare che gli obblighi degli operatori e delle persone addette all'applicazione in rapporto all'acquisto, all'esercizio e alla manutenzione dei dispositivi medici, nonché all'assicurazione qualità (IHS, InsSp, NTB, RKaSp) e alla pubblicità (IKV, ATOPS) non sono stati regolamentati.

Articolo 61 Requisiti fondamentali**Capoverso 1**

La necessità di provare l'efficacia di un dispositivo medico viene accolta con soddisfazione. Nel contempo, però, si critica la scelta dei termini, che appaiono troppo poco precisi. L'effetto pubblicitario deve essere dimostrato (NVS).

Capoverso 2

Secondo l'industria (asmed, SVDI), la facoltà dell'Istituto di suddividere i dispositivi medici in classi compromette l'eurocompatibilità.

Capoverso 3

I termini "perizia clinica", "valutazione clinica" e "test clinici" devono essere definiti uno ad uno, perché nel diritto CE hanno significati differenti e quindi sono essenziali per le associazioni dei fabbricanti (IAPM, SVDI, IHS, InsSp).

Articolo 62 Adempimento dei requisiti fondamentali

RKaSp chiede di completare l'articolo in modo tale che gli operatori dei dispositivi medici siano considerati responsabili anche della manutenzione di questi ultimi.

Articolo 63 Prova della conformità e certificazione di conformità

Per JU è importante che il ricorso obbligatorio a un organo responsabile della valutazione della conformità sia dettagliatamente disciplinato già nella legge. Riferendosi alla prevenzione dell'Aids, EKAF sottolinea l'importanza dell'assoggettamento e dell'esame dei preservativi di ogni tipo.

Capoverso 3 lettera c

Le cerchie di consumatori ritengono che la durata di conservazione della documentazione relativa ai prodotti da parte dei fabbricanti sia troppo breve (FRC, SPO).

Capoverso 4 lettera b

Con la richiesta di definire l'espressione "ad uso interno dell'azienda" si vuole far sì che tutti i dispositivi medici, anche quelli fabbricati nella propria azienda, soddisfino gli stessi requisiti di qualità (AR, IAPM).

Sezione 2: Obbligo di manutenzione e controllo autonomo**Articolo 64 Obbligo di manutenzione**

Nella versione tedesca la parola "Wartung" (manutenzione) deve essere sostituita da "Instandhaltung" (manutenzione), che è un termine più vasto ed è usato nelle norme internazionali (ZG, IHS, InsSp, RKaSp). VEDAG, inoltre, è del parere che si debba dimostrare che le prescrizioni relative ai provvedimenti di manutenzione sono utili e vantaggiose dal punto di vista dei costi.

Capoverso 1

I requisiti per la manutenzione devono essere definiti in modo tale che la persona addetta all'applicazione abbia la possibilità di eseguirla avvalendosi di collaboratori specializzati qualificati, perché altrimenti i fabbricanti avrebbero il monopolio della manutenzione dei loro apparecchi (SG, FMH, VEDAG, CHUV, HUG, IHS, InsSp, RKaSp).

Capoverso 2

Viene accolto con favore il fatto che, all'occorrenza, il Consiglio federale possa emanare prescrizioni concernenti la manutenzione viene accolto con favore. Ogni unità organizzativa che applica o gestisce i dispositivi medici dovrebbe essere tenuta a dimostrare una procedura di manutenzione (VEDAG, IHS, InsSp, NTB, RKaSp).

Articolo 65 Controllo autonomo da parte della persona responsabile dell'immissione in commercio

JU e asmed riconoscono una contraddizione fra l'obbligo di notifica sancito nell'articolo 16 e la sorveglianza dei prodotti di cui all'articolo 65, per cui l'obbligo di notifica per i dispositivi medici dovrebbe essere nuovamente rielaborato in questo capitolo.

Sezione 3: Importazione, esportazione e immissione in commercio**Articolo 66 Importazione ed esportazione**

Per consentire un controllo da parte dello Stato, SP chiede di sancire un obbligo di notifica per l'importazione e l'esportazione.

Articolo 67 Immissione in commercio

Le associazioni professionali sono favorevoli al fatto che la dispensazione dei dispositivi medici possa essere subordinata all'adempimento di requisiti tecnici, purché ciò non comporti distorsioni nel regime

di concorrenza. Gli ottici vogliono garantire che gli ausili visivi possano essere prescritti non esclusivamente dagli oftalmologi, ma che possano essere dispensati anche da specialisti dell'ottica (AGA, SBAO, SGD, SPO), senza estensione dell'obbligo di ricetta medica agli occhiali e alle lenti a contatto. JU, SP e le cerchie dei pazienti (FRC, SPO) auspicano un obbligo generale di notifica per tutti i prodotti immessi in commercio.

32.6 Capitolo 6: Istituto svizzero per i presidi terapeutici

Sezione 1: Forma giuridica e statuto

Articolo 68 Forma giuridica

La maggioranza degli organismi consultati è favorevole - anche se per motivi differenti - al fatto che l'Istituto svizzero per i presidi terapeutici sia organizzato come istituto autonomo di diritto pubblico e che sia gestito secondo principi di economia aziendale. Punti di vista diversi vengono espressi da BE, che vorrebbe integrare l'Istituto nell'UFSP, e da SVP, che non comprende i vantaggi di tale forma organizzativa. NE, GE e APC attirano l'attenzione sul fatto che, per quanto concerne l'organizzazione e l'entità del futuro Istituto, si dovrebbe tenere conto anche degli sviluppi che si produrranno a livello europeo. Essi ritengono che i suoi compiti per quanto concerne i presidi terapeutici omologati a livello europeo debbano limitarsi ai seguenti settori: foglietto informativo, informazioni specialistiche e vigilanza sui farmaci. SLV e VSA ritengono che la forma giuridica proposta per l'Istituto sia adeguata, ma mettono in guardia contro un peggioramento dei servizi e il contemporaneo raddoppiamento degli emolumenti. PULS è del parere che nel rapporto esplicativo non sia stato dato abbastanza spazio alle ripercussioni dei compiti dell'Istituto sull'organizzazione e sul personale.

Articolo 69 Statuto e gestione

FR, NE e JU si dichiarano critici nei confronti dell'autofinanziamento dell'Istituto. Secondo FR e GRIP, tutti i gruppi d'interessi devono partecipare al finanziamento. GRIP propone di riformulare l'articolo in tal senso, FR chiede di riconsiderare la regolamentazione prevista. JU ritiene che il principio dell'autofinanziamento metta in pericolo i servizi non redditizi ma comunque importanti per la sicurezza e la salute pubblica. Dello stesso avviso è NE, che adduce come esempio i compiti inerenti ai settori del sangue e dei suoi derivati o dei dispositivi medici. Anche NE, come JU, mette in dubbio la compatibilità fra i principi imprenditoriali e i compiti di polizia sanitaria. JU chiede pertanto che la Confederazione finanzi una parte delle spese aziendali dell'Istituto. Per contro, GRIP si oppone ai finanziamenti trasversali con i quali l'industria dovrebbe sostenere le prestazioni di servizio per la collettività o l'amministrazione pubblica.

Sezione 2: Compiti e mandato di prestazioni

Articolo 70 Compiti

Capoverso 1

FR, ASSGP, GRIP, SGCI e FRSP sono contrari all'accordo di prestazione. ASSGP ritiene che il rapporto fra mandato di prestazione e accordo di prestazione non sia chiaro e quindi chiede - come pure SGCI - di sostituire il termine "accordo di prestazione" con "mandato di prestazione". In più, FR chiede che ulteriori compiti - ad es. per quanto concerne la politica sanitaria e la politica d'Istituto - siano stabiliti a livello di ordinanza e non rientrino nella sfera di competenze del Consiglio d'Istituto.

Capoverso 2

L'Istituto dovrebbe servirsi con discrezione della facoltà di fornire, a pagamento, servizi ad autorità e a privati. Allo stesso modo, esso deve evitare di essere giudice o parte in causa. Esistono dubbi anche a proposito della compatibilità fra i servizi forniti a terzi e il compito di sorveglianza.

Capoverso 3

La possibilità di far ricorso a privati viene espressamente approvata (SHIV, FMH, INTPH, SANPH, SANZ, SGCI, VIPS). Per INTPH e VIPS, la presente disposizione non è abbastanza vasta. Essi vogliono che in un articolo a parte sia sancita la collaborazione fra l'Istituto e le organizzazioni di diritto privato. SANPH esprime un punto di vista simile.

Capoverso 4

KF, IPK, SVKH, VGS, VSRD, WELED e i rappresentanti dei negozi di prodotti dietetici chiedono che l'Istituto sia obbligato a impiegare periti e commissioni consultive. KF, SVKH, VaeHw e WELED pretendono inoltre che a questo proposito siano presi in considerazione periti di diversi indirizzi e metodi terapeutici.

Articolo 71 Mandato di prestazioni e accordo di prestazione**Capoverso 1**

SGCI è favorevole al mandato di prestazioni, ma ritiene che nell'articolo manchi la precisazione del suo contenuto. Anche SVP desidera che detto contenuto sia sancito nella legge. SPO chiede che si tenga conto dei rapidi mutamenti di situazione che si verificano in campo medico e che il Consiglio federale rinnovi il mandato di prestazioni ogni quattro anni. Preventivamente occorre consultare i Cantoni, le cerchie interessate e, secondo SAMW, anche il Dipartimento e il Consiglio d'Istituto. ZH, invece, è contrario a inserire il Consiglio d'Istituto in quanto organo di sorveglianza nella formulazione e nell'assegnazione del mandato di prestazioni del proprio Istituto.

Capoverso 2

Numerosi partecipanti alla consultazione (ZH, UR, IKV, CVP, ASSGP, INTPH, SANPH, SGCI, SGPG, VIPS) disapprovano che il Dipartimento concluda un accordo di prestazione con l'Istituto e chiedono che il mandato di prestazioni sia assegnato all'Istituto o al Consiglio d'Istituto direttamente dal Consiglio federale (SGPG). AG e FDP sono favorevoli alla differenziazione gerarchica: Consiglio federale - Dipartimento - Istituto.

Sezione 3: Organi e competenze**Articolo 72 Organi**

PASHI chiede di rinunciare al Consiglio d'Istituto e di assoggettare l'Istituto direttamente alla responsabile a capo del Dipartimento dell'interno. In questo modo, si creano delle chiare strutture direttive che rappresentano la condizione necessaria per agire con successo anche a livello internazionale. Gran parte degli organismi consultati presenta proposte o domande di modifica riguardo alla nomina e alle autorità incaricate di nominare i singoli organi. GB chiede che sia istituito un ulteriore organo composto da rappresentanti del personale.

Articolo 73 Consiglio d'Istituto; composizione e nomina

Numerosi partecipanti alla consultazione esprimono il loro parere sulla composizione del Consiglio d'Istituto. Viene proposto non solo di ammettere i rappresentanti della veterinaria, dei diversi indirizzi terapeutici, dei pazienti, dei consumatori e dei medici omeopatici, ma in parte anche di aumentare a nove il numero dei membri. Contrariamente alle pretese dei Cantoni, SGB e KSK ritengono che questi non debbano essere rappresentati nell'Istituto per i presidi terapeutici.

Articolo 74 Compiti del Consiglio d'Istituto

Mentre per SVP il ruolo del Consiglio d'Istituto non è chiaro, diversi organismi consultati pretendono che il Consiglio d'Istituto chieda il mandato di prestazioni direttamente al Consiglio federale, evitando così di passare per il Dipartimento. In più, viene domandato un ampliamento di competenze. GR e JU chiedono di consultare i Cantoni e le cerchie interessate prima di emanare le ordinanze esecutive.

Articolo 75 Direzione

Alcuni organismi consultati presentano proposte e richieste di modifica riguardo alla posizione e alla nomina della Direzione, nonché alle autorità incaricate di nominarla (OW, NW, IKV, CVP, FDP, ASSGP, SAMW, SANPH, SGCI, VIPS).

Articolo 76 Ufficio di revisione

Diversi partecipanti alla consultazione ritengono importante che l'Ufficio di revisione sia indipendente. Perciò, AR desidera che quest'organo sia nominato dal Consiglio federale senza la preventiva richiesta del Consiglio d'Istituto, mentre GRIP vuole sancirne l'indipendenza dalla Confederazione e dai Cantoni in una disposizione complementare. SHIV, SGCI e VIPS vogliono inoltre che l'Istituto non sia sottoposto alla sorveglianza del Controllo federale delle finanze.

Sezione 4: Personale**Articolo 77 Disposizioni generali**

GB chiede che ogni anno gli impiegati possano nominare rappresentanti del personale. APADV critica l'indipendenza dell'Istituto in materia di personale. Secondo FR, AR e GRIP, questa sua autonomia deve limitarsi alla determinazione dell'entità del budget.

Articolo 78 Natura giuridica dei rapporti di servizio

Riguardo alla natura dei rapporti d'impiego vengono espresse opinioni divergenti: mentre per alcuni deve essere possibile instaurare anche rapporti di servizio di diritto privato (SO, AG, CVP, FDP, ASSGP, INTPH, SVPK), altri desiderano che tutto il personale sia assunto secondo il diritto privato (UR, IKV, SBV, asmed). SLFV si dichiara decisamente contrario allo statuto di funzionario pubblico. PASHI chiede una forma mista sulla scorta di altri istituti internazionali.

Articolo 79 Previdenza professionale

SBV vuole che questo articolo sia cancellato, perché il Consiglio d'Istituto deve poter decidere liberamente a quale cassa pensioni aderire.

Articolo 80 Altre disposizioni

SGB propone che in casi eccezionali il Consiglio federale possa emanare disposizioni in deroga al diritto di servizio della Confederazione.

Sezione 5: Gestione finanziaria dell'Istituto**Articolo 81 Mezzi finanziari****Capoverso 1**

Diversi partecipanti alla consultazione (ZG, FR, BL, VD, NE, GE, APC) rilevano la mancanza di indicazioni circa l'entità del capitale di dotazione, altri (SZ, SO, SG, TG) fanno notare che la questione della compartecipazione dei Cantoni è ancora sospesa e che in merito si deciderà solo alla sessione autunnale dell'UICM. Un terzo gruppo infine (UR, CVP, FDP, SHIV, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS, SLV) si oppone in linea di principio alla compartecipazione dei Cantoni.

Capoverso 3

In molte prese di posizione (UR, CVP, FDP, GB, ASSGP, GRIP, INTPH, IPK, SANPH, VMA, PHAFO, SSIBe, VKCS) si richiede anche un contributo fisso da parte della Confederazione. Uno degli organismi consultati (SVKH) chiede che l'Istituto sia finanziato coi contributi dei Cantoni.

Articolo 82 Contabilità

PASHI propone che il conto dell'Istituto non sia iscritto nel conto statale, ma che sia gestito autonomamente e assoggettato al Controllo federale delle finanze. Il capitale d'esercizio per il primo

anno deve essere messo a disposizione dell'Istituto a fondo perduto e in linea di massima le prestazioni devono essere fatturate a copertura delle spese.

Articolo 83 Utili e perdite

GRIP, SANPH e VMA chiedono di limitare la possibilità di aumentare gli emolumenti, mentre VD, GE e SAV chiedono che prima di farlo si prenda in esame un ridimensionamento dell'Istituto.

Articolo 84 Responsabilità e liquidazione

Capoverso 2

GRIP propone di utilizzare un'eventuale eccedenza risultante dalla liquidazione per finanziare l'organizzazione della successione.

Articolo 85 Esenzione fiscale

Riguardo a questo articolo non sono stati fatti commenti.

32.7 Capitolo 7: Esecuzione

Sezione 1: Confederazione

Articolo 86 Disposizioni generali

Capoverso 1

ZH, FR, BL e IPK chiedono la ridiscussione della ripartizione delle competenze esecutive fra Confederazione e Cantoni. Essi chiedono una chiara assegnazione dei compiti già a livello di legge. Nel campo dei prodotti farmaceutici, BL ritiene che in particolare l'attività d'ispezione, il rilascio di autorizzazioni e la sorveglianza del mercato siano compiti dei Cantoni.

Capoverso 2

Numerosi partecipanti alla consultazione (AR, GR, AG, VD, JU, CVP, FDP, APC, VMA) chiedono la cooperazione o la consultazione dei Cantoni e delle organizzazioni interessate. IKV è del parere che l'Istituto debba anche avere la possibilità di cooperare a progetti legislativi a livello nazionale e internazionale, come pure all'interno di organizzazioni internazionali.

Articolo 87 Convenzioni internazionali

La regolamentazione prevista incontra il favore di molti (CVP, INTPH, SGCI, SVDI, VKS, ZLB).

Capoverso 1

IKV è del parere che le convenzioni possano prevedere solo un riconoscimento reciproco. Sul riconoscimento autonomo unilaterale delle omologazioni avvenute nella CE non si discute. Tali convenzioni devono inoltre prevedere lo scambio di tutti i documenti e i dati rilevanti, in particolare quelli che riguardano gli effetti indesiderati dei medicinali. Sono favorevoli a un riconoscimento reciproco anche ZG, ASSGP, SGCI e SVPK, fermo restando che SGCI sottolinea che in futuro la LPter dovrà rappresentare il fondamento che consentirà di eliminare le differenze cantonali nell'ambito dei controlli di fabbricazione. A loro avviso, le condizioni necessarie per aderire alle convenzioni internazionali possono essere soddisfatte solo con normative unitarie. VIPS auspica che all'Istituto sia data la possibilità di riconoscere autonomamente le decisioni di registrazione di autorità internazionalmente riconosciute. AR teme una regolamentazione sproporzionata. IKV e ASSGP presentano proposte di precisazione.

Capoverso 2

FL fa riflettere sul fatto che l'estensione della Legge sui presidi terapeutici al Principato del Liechtenstein si determini in base al trattato doganale, per cui potrebbe rendersi necessaria un'autorizzazione speciale ai sensi di questo capoverso.

Sezione 2: Cantoni

Articolo 88

Capoverso 1

FR, AR, GR, VD, VS, NE, GE, JU, APC, VMA e APADV criticano la mancanza di una distinzione chiara e precisa fra le competenze della Confederazione e quelle dei Cantoni e chiedono che questa disposizione sia rielaborata.

32.8 Capitolo 8: Procedura amministrativa e protezione giuridica

Articolo 89 Diritto federale applicabile

Secondo BGer, questa disposizione è stata formulata in modo molto vago.

Articolo 90 Commissione di ricorso per questioni concernenti i presidi terapeutici

AR, IKV, asmed, FMH, MGB e VMA chiedono che la composizione della Commissione di ricorso (numero dei membri, requisiti, autorità incaricata della nomina, ecc.) sia disciplinata già nella legge.

Come membri della Commissione di ricorso vengono proposti periti di diversa specializzazione, tra cui giuristi (GRIP, SGCI), specialisti in materia di presidi terapeutici (SGCI) o del settore farmaceutico (GRIP), periti medici e tecnici (IKV), come pure esperti degli indirizzi terapeutici interessati (SVKH, VaeHw, WELED). AR e IPK auspicano che della Commissione di ricorso faccia parte, proporzionalmente, un rappresentante della medicina complementare, mentre SPO vorrebbe inserirvi tre rappresentanti delle organizzazioni per la tutela dei pazienti e dei consumatori. Sembra importante che la composizione sia decisa a prescindere da motivi politici (IKV) e che si garantisca l'indipendenza della Commissione di ricorso dall'Istituto, dalla Confederazione e dai Cantoni (GRIP, MGB). SGB chiede che per i ricorsi ai sensi di questo articolo sia espressamente previsto un diritto di ricorso associativo. Infine, BGer fa notare che, nel caso in cui sia un'autorità extragiudiziaria a decidere in ultima istanza, si devono osservare i requisiti per una verifica giudiziaria previsti dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo.

Articolo 91 Dipartimento dell'interno

BGer critica il corso delle istanze che passa per il DFI, a causa del quale spetta al Tribunale federale decidere in prima istanza - cosa che si contrappone agli sforzi di alleggerimento in corso. EVG desidera che si stabilisca che le disposizioni di cui all'articolo 34 capoverso 2 LPter siano giudicate in prima istanza dalla Commissione di ricorso per la lista delle specialità (secondo la Legge sull'assicurazione malattie) e in seconda istanza dal Tribunale federale delle assicurazioni.

32.9 Capitolo 9: Disposizioni penali

Articolo 92 Delitti

Gran parte degli organismi consultati ritiene che questa disposizione penale sia sproporzionata e che la misura della pena sia troppo elevata (AR, asmed, GRIP, NVS, SVDI, APADV, PULS, SVAN, SVKH, VaeHw, ViSan, WELED). VMA domanda se la misura della pena prevista corrisponda alle norme europee e se, in considerazione dell'articolo 27, la legge non preveda una doppia punizione. asmed disapprova che l'uomo e gli animali siano messi sullo stesso piano. Essi propongono, inoltre, che l'ambito penale sia coordinato con il Codice penale ed eventualmente con la Legge federale sulla concorrenza sleale, mentre SVKH mette in discussione anche un allineamento alla Legge sulle derrate alimentari. AR e NVS accennano alla possibilità di prendere in considerazione separatamente gli stupefacenti e di riservare loro un trattamento più severo. JU rileva la mancanza di un riferimento alla fattispecie dell'inganno.

Capoverso 1

Diversi organismi consultati desiderano completare il capoverso, ad esempio aggiungendo il sangue, i derivati del sangue e gli espianti alla lettera c (ZG), definendo le regole della Buona prassi di fabbricazione (GMP), della Buona prassi clinica (GCP) e della Buona prassi di laboratorio (GLP) alla lettera d (SVDI) o il termine "trattare presidi terapeutici" alla lettera f (JU, IKV), nonché menzionando gli espianti alla lettera h (SAMW). IKV ritiene che la disposizione di cui alla lettera i sia superflua, in quanto questa fattispecie è già disciplinata nell'articolo 320 del Codice penale.

Articolo 93 Contravvenzioni

Alle riflessioni generali già riportate all'articolo 92 si aggiungono le seguenti:

Capoverso 1

IKV chiede un coordinamento con la Legge federale sul diritto penale amministrativo (lettera c). AR vuole applicare la disposizione a tutti i medicinali, non solo a quelli elencati nella farmacopea (lettera b). IPK chiede che la punibilità sia prevista solo per le infrazioni gravi, non già per le violazioni lievi che non mettono in pericolo la salute (lettera e). JU e IKV non comprendono il senso e l'importanza della lettera i.

Capoverso 3

IPK auspica una regolamentazione unitaria del diritto penale in Svizzera e vorrebbe sostituire questa disposizione con un rimando all'articolo 109 del Codice penale.

Capoverso 4

asmed e IPK si chiedono perché, nonostante sussista una colpa grave, si possa rinunciare a un procedimento penale qualora sia imposto all'azienda il pagamento di somme di denaro ai sensi dell'articolo 27. Anche Bisco sostiene che si può rinunciare alla denuncia, al procedimento penale e alla pena solo in casi lievi.

Articolo 94 Applicabilità di altre sanzioni

VSA approva questa disposizione.

Articolo 95 Diritto penale amministrativo

AR non condivide che le disposizioni penali siano associate al diritto penale amministrativo, in quanto le fattispecie penali elencate riguardano in gran parte la collettività (ad es. protezione dell'uomo e degli animali). SLV e VSA, invece, ritengono che questo assoggettamento abbia senso.

Articolo 96 Procedimento penale

JU e IKV sottolineano che questa disposizione è in contraddizione con le regolamentazioni di altre leggi federali affini che lasciano ai Cantoni la competenza relativa al perseguimento. Anche AR intravede conflitti di competenza in relazione all'azione penale.

32.10 Capitolo 10: Disposizioni finali**Sezione 1: Disposizioni introduttive e transitorie****Articolo 97 Disposizioni transitorie**

Soprattutto AR, FPS e i rappresentanti della medicina complementare (SDV, APADV, HVS, ViSan) sono del parere che i termini di transizione - in particolare per le omologazioni cantonali dei presidi terapeutici (capoverso 2) e per le autorizzazioni cantonali in favore delle persone autorizzate alla dispensazione (capoverso 5) - siano troppo brevi. Di norma, essi chiedono di protrarli ad almeno 10 anni. AR chiede di portarli ad almeno 15 anni.

Capoverso 5

AR teme una forte limitazione delle autorizzazioni per i medici empirici muniti di abilitazione cantonale e, di conseguenza, l'impossibilità di applicare determinati metodi terapeutici della medicina naturalista.

Articolo 98 Rilevamento dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali da parte dell'Istituto

Capoverso 2

SGCI chiede che, al passaggio dell'UICM alla Confederazione, sia conclusa la liquidazione finanziaria.

Articolo 99 Trasformazione dello statuto di funzionario in rapporto di servizio di diritto pubblico

Riguardo a questo articolo non sono stati fatti commenti.

Sezione 2: Referendum ed entrata in vigore

Articolo 100

Capoverso 2

AR e APDV ritengono importante che la LPter non entri in vigore prima che siano state emanate le ordinanze.

32.11 Allegato

Abrogazione del diritto previgente

a. Legge del 6 ottobre 1989 sulla farmacopea

Riguardo all'abrogazione della legge sulla farmacopea non sono stati fatti commenti.

b. Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti

A BLSRK dispiace che la chiara regolamentazione sul sangue e sui suoi derivati elaborata nel Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti scompaia e si disperda nella LPter. A suo avviso, sono necessarie normative specifiche sul sangue e sui suoi derivati, come dimostra anche la nuova legge tedesca sulle trasfusioni. Esso chiede pertanto che il citato Decreto federale sia dichiarato parte integrante della LPter. Inoltre, sembra auspicabile integrare in una regolamentazione legale anche i trapianti, al fine di ridurre i rischi immunoematologici.

Modificazione del diritto previgente

1. Legge federale del 19 settembre 1978 sull'organizzazione e la gestione del Consiglio federale e dell'Amministrazione federale

Riguardo a questa modifica non sono stati fatti commenti.

2. Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti

CVP, FDP, SHIV, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, VIPS e PHAFO chiedono di distinguere chiaramente fra politica della droga e controllo dei medicinali, come prevede anche l'avamprogetto. Per motivi tecnici, l'Istituto per i presidi terapeutici deve invece controllare il commercio degli stupefacenti legali e collaborare con l'UFSP per classificare le sostanze e i preparati e per suddividerli in liste. Ma la politica della droga deve restare compito dell'UFSP.

3. Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso

Tutti gli organismi consultati che si sono espressi in merito al problema della distinzione fra derrate alimentari e presidi terapeutici concordano che in questo campo c'è urgentemente bisogno d'agire. FR, SO, SG, GE, JU, Bisco, ASSGP, APC, EPK, MGB, SDV, Coop, PaDSA, PHAFO, VeDia e VSWK sono favorevoli alla creazione della nuova categoria degli "integratori alimentari". Tuttavia, a livello di ordinanza, restano da stabilire delle chiare disposizioni in merito alla definizione, all'obbligo di autorizzazione, all'etichettatura dei valori nutritivi, alla pubblicità in campo sanitario e alla differenziazione rispetto agli attuali "alimenti integrativi" (SG, GE, APC, EPK, VEDia). NE è favorevole alla modifica del diritto sulle derrate alimentari, ma solleva la questione fondamentale se a tale scopo sia necessario modificare la legge. Per EEK, in previsione dello sviluppo che interesserà il campo del "functional food", il termine "integratori alimentari" è troppo limitativo. ZH, BE, GL, SH, AR, AI, GR, TG e VKCS rifiutano le modifiche della legge sulle derrate alimentari perché, non essendo state sufficientemente ponderate, necessitano di una rielaborazione concettuale. GR rileva la mancanza di una distinzione fra presidi terapeutici e cosmetici.

Articolo 2 capoverso 3

Dato che anche i generi voluttuari e gli oggetti d'uso importati devono soddisfare le disposizioni svizzere, BE e Bisco chiedono di elencare anche i primi.

Articolo 2 capoverso 5

Per evitare eventuali conflitti di competenza fra le autorità per il controllo delle derrate alimentari e quelle per il controllo dei presidi terapeutici, VeDia chiede di eliminare questo capoverso e di inserire nell'articolo 36 la stessa disposizione di cui all'articolo 3 LPter.

Articolo 3

Poiché nella lingua francese il termine "generi voluttuari" non esiste, Bisco propone di elencare uno ad uno nel capoverso 1 i gruppi di prodotti che rientrano in questa categoria. Per maggiore chiarezza, SGCI vuole eliminare dai capoversi 2 e 3 l'avverbio "prevalentemente". Dato che anche gli integratori alimentari sono composti da ingredienti o possono essere utilizzati come tali, Bisco chiede di lasciare il capoverso 5 nella versione attualmente vigente.

4. Legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie

Articolo 31

VD e JU constatano che i disinfettanti non sono solo dei presidi terapeutici che per la loro efficacia, in seguito all'abrogazione dell'articolo 31 LEp, dovrebbero essere introdotti nella LPter, ma anche dei prodotti chimici la cui tossicità deve rientrare nel campo d'applicazione della futura legge sulle sostanze chimiche.

5. Legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie

Articolo 37 capoverso 3

Le associazioni dei medici FMH e VEDAG chiedono che i medici che soddisfano le condizioni per il diritto di dispensazione dei medicinali ai sensi della LPter siano equiparati ai farmacisti. E formulano un adeguato completamento.

Articolo 83 capoverso 2

FR e SGCI chiedono di cancellare questa disposizione perché ciò che essa prevede non è compito delle casse malati.

6. Legge del 1° luglio 1996 sulle epizoozie

Articolo 27 capoverso 1

I rappresentanti dell'industria chimica e dei veterinari (SGCI, VSKT), come pure SZ si dicono contrari all'abrogazione di questo articolo, perché solo l'Ufficio federale di veterinaria (UFV) può disporre o vietare l'impiego di vaccini per la lotta contro le malattie infettive e le epizoozie. SGCI propone di mantenere il capoverso 1 e di modificare i capoversi 2 e 3 in modo tale che all'Istituto - sulla base delle domande di omologazione dell'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi - competa l'omologazione di

tali preparati, mentre all'UFV spettino le misure di polizia sanitaria in cui vengono impiegati tali preparati.

7. Modifica di altre leggi

Legge federale del 16 dicembre 1943 sull'organizzazione giudiziaria (OG)

Articoli 99/100 Illiceità dei ricorsi amministrativi

BGer chiede di modificare l'OG in modo tale che per determinate materie sia escluso il ricorso al Tribunale federale. BGer chiede altresì di includere dette materie nella lista dei motivi di esclusione di cui agli articoli 99/100 OG.

Legge federale del 21 giugno 1991 sulla radio e la televisione

Articolo 18 Pubblicità

ASSGP e SGCI rilevano la mancanza di un accenno alla legge sulla radio e la televisione. Il divieto generale di pubblicità per i presidi terapeutici di cui all'articolo 18 della legge sulla radio e la televisione deve essere adeguato al diritto comunitario (ASSGP, VIPS, SWPS). SRG chiede una rielaborazione e a questo proposito presenta delle proposte di completamento.

Lista delle abbreviazioni degli organismi consultati

Abbreviazione	Mittente	ap-prova
AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau	si
AGA	Association genevoise des opticiens adaptateurs de lentilles de contact	no
AGAV	Aargauischer Apothekerverein	no
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden	si
AKB	Apothekerverein des Kantons Bern	no
APA	Ärzte mit Patientenapotheke – Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte der Schweiz	no
APADV	Sektion Appenzell des Schweiz. Drogistenverbandes	no
APC	Association des pharmaciens cantonaux	si
ApoGr	Gruppe von 29 Apothekern	no
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden	si
asmed	Vereinigung schweizerischer Lieferanten von Medical-Produkten	si
ASSGP	Schweiz. Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel	ja
ATOPS	Verein ATOPS – Selbsthilfegruppen für Betroffene und Interessierte	no
AVKZ	Apothekerverein des Kantons Zürich	no
AVSO	Apothekerverein des Kantons Solothurn	no
BE	Regierungsrat des Kantons Bern	si
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin Schnädelbach D., Dr., Präsident der Europäischen Arzneibuchkommission	no
BGer	Schweizerisches Bundesgericht	si
Bisco	Schweizerischer Verband der Biscuits und Confiseriefabrikanten	si
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft	si
BLAV	Basellandschaftlicher Apothekerverein	no
BLSRK	Blutspendedienst SRK, Direktorium	si
BS	Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt	si
BSF	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen	no
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	no
Coop	Coop Schweiz	no
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei	si
DoldF	Dolder Fritz, Dr. iur. Dr. sc.techn. ETH, 8304 Wallisellen-Zürich	no
DroHe	Droga Helvetica – Schweizerischer Verband angestellter Drogisten	no
EEK	Eidgenössische Ernährungskommission	no
EKAF	Eidg. Kommission für Aids-Fragen	si
EPK	Eidg. Pharmakopöekommission	si
EVG	Eidg. Versicherungsgericht, Sozialversicherungsabteilung des Bundesgerichts	si
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz	si
FFG	Forum Freiheit im Gesundheitswesen	si
FL	Fürstentum Liechtenstein, Amt für Lebensmittelkontrolle	si
FMH	Verbindung der Schweizer Ärzte	si
FPS	Freiheits-Partei der Schweiz	si
FR	Le Conseil d'Etat du Canton de Fribourg	si
FRC	Fédération romande des consommateurs	si
FRSP	Fédération Romande des Syndicats Patronaux	no
FVPöV	Föderativverband des Personals öffentlicher Verwaltungen und Betriebe	si
GB	Grünes Bündnis	si
GE	Le Conseil d'Etat du Canton de Genève	si

Abbreziavione	Mittente	ap- prova
GL	Der Regierungsrat des Kantons Glarus	si
GR	Die Regierung des Kantons Graubünden	si
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique	si
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker	si
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen	si
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte	si
HEL5	HEL5ANA Versicherungen AG, Konzernleitung, 8024 Zürich	no
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Département d'Exploitation, Hôpital cantonal	no
HVS*	Homöopathie-Verband Schweiz	no
IAPM	International Association of Prothesis Manufacturers, Sektion Schweiz	si
IDS	Institut de droit de la santé, Faculté de droit et des sciences économiques, Université de Neuchâtel	no
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz – Verein der Spitalingenieure	no
IKV	Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel	si
InsSp	Inselspital, Universitätsspital Bern, Direktion Betrieb Elektronik und Medizintechnik	no
INTPH	INTERPHARMA – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	si
IPK	Interessensgemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte	si
JU	Gouvernement de la République et Canton du Jura	si
Kella	Kellerhals Adolf, Dr. iur., Fürsprech und Notar, 4010 Basel	no
KF	Konsumentinnenforum Schweiz	si
KSK	Konkordat der Schweiz. Krankenversicherer	si
LDPBS	Liberal-demokratische Partei Basel-Stadt – Vereinigung der Liberalen und des Gewerbes	no
LU	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern	si
MeMun	Medicus Mundi Schweiz – Organisation für internationale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen	si
MEPH	MEPHA PHARMA AG, 4147 Aesch BL	no
MGB	Migros-Genossenschafts-Bund – Verwaltungsdelegation	si
NE	Le Conseil d'Etat de la République et Canton du Neuchâtel	si
NTB	Interstaatliche Ingenieurschule – Neu-Technikum-Buchs	no
NVS	Naturärzte-Vereinigung der Schweiz	si
NW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Nidwalden	si
ORAD	ORADOR AG, 3360 Herzogenbuchsee	no
OW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Obwalden	si
PaDSA	Produits aromatiques Distribution S.A., 1211 Genève 26	no
ParRi	Paracelsus-Spital Richterswil	no
ParZH	Trägerverein Paracelsus-Spital (früher Bauverein Paracelsus-Klinik Zürich)	no
PASHI	Projektausschuss Schweizerisches Heilmittelinstitut	no
PHAFO	PHARMA FORUM – Interessensgemeinschaft der Schweizer Apotheker, Grossisten, Hersteller und Importeure	no
PLS	Parti libéral suisse / Liberale Partei der Schweiz	si
PLUSEn	PLUS Endoprothetik AG, 6343 Rotkreuz	no
PULS	PULSUS – für eine freie, sozial verantwortbare Medizin	no
PVNI	Schweizerische Patientenvereinigung zur Erhaltung des natürlichen Insulins	no
RKaSp	Rätisches Kantons- und Regionalspital, Technischer Dienst	no
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	si

Abbreziavione	Mittente	ap- prova
SANPH	SANPHAR (vormals REGLEMENTATION)	si
SANZ	Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale	si
SAV	Schweizerischer Apothekerverein	si
SBAO	Schweiz. Berufsverband für Augenoptik und Optometrie	no
SBV	Schweizerischer Bauernverband	si
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft	no
SDV	Schweizerischer Drogisten-Verband	si
SG	Regierung des Kantons St. Gallen	si
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund	si
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik	si
SGCI	Schweiz. Gesellschaft für Chemische Industrie	ja
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie	no
SGGP	Schweiz. Gesellschaft für Gesundheitspolitik	si
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen	si
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen	si
SHIV	Schweiz. Handels- und Industrie-Verein "Vorort"	si
SKF	Schweizerischer Katholischer Frauenbund	no
SKL	Schweizerische Krebsliga	si
SLFV	Schweizerischer Landfrauenverband	no
SLV	Schweizerischer Laborpersonal-Verband	no
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle	si
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn	si
SOpV	Schweizerischer Optikerverband	no
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	si
SPO	Schweizerische Patientenorganisation	si
SRG	Schweizerische Radio- und Fernsehgesellschaft	no
SSIBe	Schweiz. Serum- & Impfinstitut Bern	no
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft	si
SSPhT	Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie	si
STI	Schweizerisches Tropeninstitut	si
STIZ	Schweiz. Toxikologisches Informationszentrum	si
StraMe	STRATEC Medical, 4436 Oberdorf	no
STS	Schweizer Tierschutz	si
SunSt	Sun Store, Direction, 1025 St-Sulpice VD	no
SVAN	SVANAH - Schweizerischer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen	no
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica-Geräte-Industrie	si
SVfB	Schweizerischer Verband freier Berufe	no
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer	no
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel	no
SVOT	Schweizer Verband der Orthopädie-Techniker	no
SVP	Schweizerische Volkspartei	si
SVPC	Schweizerische Vereinigung Pro Chiropraktik	no
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken	si
SWPS	Schweizer Werbewirtschaft	no
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat	si
SZ	Landammann und Regierungsrat des Kantons Schwyz	si
TG	Der Präsident des Regierungsrates des Kantons Thurgau	si
TI	Repubblica e Cantone del Ticino	si

Abbreziavione	Mittente	ap- prova
TierB	Tierschutz Bund	no
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Aertzteorganisationen	no
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri	si
VaeHw	Verein für ein anthroposophisch erweitertes Heilwesen	no
VAGTV	Vereinigung Aerzte gegen Tierversuche	no
VaoAe	Vereinigung anthroposophisch orientierter Aerzte in der Schweiz	no
VD	Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud	si
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Aerztegesellschaften	si
VeDia	Vereinigung Schweiz. Hersteller von Diät- und Kraftnahrung ("Vereinigung Diät")	no
VETO	Verband Tierschutz-Organisationen Schweiz	no
VGS	Volksgesundheit Schweiz	no
VIPS	Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten	si
ViSan	Vita Sana Verlag AG, 6932 Breganzona	no
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz	no
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen	no
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	si
VMA	Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen	si
VS	Le Conseil d'Etat du Canton du Valais	si
VSA	Vereinigung schweiz. Angestelltenverbände	no
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte	si
VSRD	Verband Schweizer Reform- und Diätfachgeschäfte	no
VSSG	Association Suisse des Grossistes en Spécialités Pharmaceutiques	si
VSW	Verband Schweizerischer Werbegesellschaften	no
VSWK	Verband der Schweiz. Waren- und Kaufhäuser	no
VTG	Verband Schweizer Tierarzneimittelhersteller und -grossisten	si
Weith	Weibel Thomas H., cand. iur, 4460 Gelterkinden	no
WEKO	Wettbewerbskommission	si
WELED	WELEDA AG, 4144 Arlesheim	no
WHO	Weltgesundheitsorganisation, Abteilung "Drug Management and Policies"	no
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug	si
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich	si
ZLB	Zentrallaboratorium, Blutspendedienst SRK	si
ZVSM	Zentralverband schweizerischer Milchproduzenten	no

Prospetto statistico

Destinatari e destinatarie della consultazione	invii in base all'elenco dei destinatari	prese di posizione pervenute
1. Tribunale federale	2	2
2. Governi cantonali e organizzazioni intercantonali		
2.1 Governi cantonali	26	26
2.2 Organizzazioni intercantonali	3	1
2.3 Principato del Liechtenstein	1	1
3. Partiti politici	16	7
4. Associazioni economiche centrali	8	4
5. Altre organizzazioni e cerchie interessate	86	51
<p>Totale</p> <p>in più sono pervenute le prese di posizione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -organizzazioni, associazioni, ditte, ecc. -privati <p>Totale delle prese di posizione pervenute</p>	<p>142</p>	<p>92</p> <p>71</p> <p>32</p> <p>195</p>