

20.490 n Iv. pa. Hurni. Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!

Diritto vigente

**Progetto preliminare della Commissione
della sicurezza sociale e della sanità del
Consiglio nazionale**

del 16 gennaio 2025

**Legge federale
sui medicinali e i dispositivi
medici
(Legge sugli agenti terapeutici,
LATER)**

**(Obbligo di dichiarare le relazioni d'in-
teresse)**

Modifica del ...

*L'Assemblea federale della Confederazione
Svizzera,*

visto il rapporto della Commissione della
sicurezza sociale e della sanità del Consiglio
nazionale del ...¹,

visto il parere del Consiglio federale del ...²,

decreta:

1 FF 2025 ...

2 FF 2025 ...

**Progetto preliminare della
Commissione del Consiglio nazionale**

I

La legge federale del 15 dicembre 2000³ sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Titolo prima dell'art. 55

Sezione 2a: Integrità, trasparenza e dichiarazione delle relazioni d'interesse

Art. 57 Obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse

Maggioranza

¹ Le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone sono tenute a informare in modo adeguato la loro clientela:

- a. sulle proprie partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio agenti terapeutici;
- b. su attività in organi di direzione, di vigilanza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché su attività di consulenza o peritali svolte per conto di queste;
- c. su partecipazioni di tali aziende in propri studi medici, proprie farmacie o proprie organizzazioni.

Minoranza I (Weichelt, Crottaz, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Wyss)

¹ ...

... sono tenute a informare in modo adeguato la loro clientela sulle seguenti relazioni d'interesse:

- a. le partecipazioni che detengono in aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici, nonché le partecipazioni di tali aziende nei propri studi medici, nelle proprie farmacie o nelle proprie organizzazioni;
- b. i contratti di acquisto con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- c. le prestazioni ricevute a titolo gratuito da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- d. i contributi per scopi di aggiornamento e di perfezionamento professionale ricevuti da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- e. le partecipazioni a progetti di ricerca nonché a sperimentazioni precliniche e cliniche in Svizzera e all'estero;

Minoranza II (Crottaz, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Weichelt, Wyss)

¹ ...

... sono tenute a dichiarare nel registro di cui al capoverso 2 le seguenti relazioni d'interesse:

- a. le partecipazioni che detengono in aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici, nonché le partecipazioni di tali aziende nei propri studi medici, nelle proprie farmacie o nelle proprie organizzazioni;
- b. i contratti di acquisto con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- c. le prestazioni ricevute a titolo gratuito da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- d. i contributi per scopi di aggiornamento e di perfezionamento professionale ricevuti da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;
- e. le partecipazioni a progetti di ricerca nonché a sperimentazioni precliniche e cliniche in Svizzera e all'estero;

³ RS 812.21

Diritto vigente

**Progetto preliminare della
Commissione del Consiglio nazionale**

(Maggioranza)

(Minoranza I)

(Minoranza II (Crottaz, ...))

² Il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di cui al capoverso 1:

- a. per agenti terapeutici che comportano rischi esigui; o
- b. se la partecipazione in aziende è minima.

- f. i contratti di sponsorizzazione con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici; oppure
- g. i contratti di partecipazione agli utili con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici.

- f. i contratti di sponsorizzazione con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici; oppure
- g. i contratti di partecipazione agli utili con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene un registro elettronico pubblicamente accessibile per la dichiarazione delle relazioni d'interesse di cui al capoverso 1. Può incaricare terzi di tenere il registro.

³ Il Consiglio federale disciplina i dettagli del registro, in particolare i requisiti relativi al trattamento dei dati, il contenuto e la qualità, nonché le modalità di iscrizione.

(vedi art. 58 cpv. 5 primo periodo)

Art. 58 Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

Art. 58

¹ Nei limiti delle rispettive competenze, l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione, della manutenzione e della pubblicità degli agenti terapeutici. A tale scopo possono condurre ispezioni con o senza preavviso.

² L'Istituto verifica gli agenti terapeutici immessi in commercio. Verifica se i medicinali sono conformi all'omologazione e se i dispositivi medici sono conformi ai requisiti legali previsti.

³ L'Istituto è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'articolo 59, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi. L'Istituto è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'articolo 59, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi.

Diritto vigente

⁴ L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge possono prelevare i campioni necessari a tal fine nonché esigere le informazioni o i documenti indispensabili e qualsiasi altro sostegno. I campioni e il sostegno fornito non sono indennizzati.

⁵ I Cantoni notificano all'Istituto o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), a seconda delle competenze, tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza. L'Istituto o l'UFSP prende i necessari provvedimenti amministrativi. In caso di pericolo grave e immediato per la salute anche i Cantoni possono prendere i necessari provvedimenti amministrativi.

Art. 87 Altri reati

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

- a. fabbrica, immette in commercio, importa, esporta agenti terapeutici o sostanze ausiliarie farmaceutiche che non corrispondono ai requisiti fissati nella farmacopea, o ne fa commercio all'estero;
- b. infrange le disposizioni concernenti la pubblicità di medicinali;
- c. viola gli obblighi di notifica, di registrazione e di pubblicazione previsti dalla presente legge;
- d. viola obblighi di caratterizzazione, contabilità, conservazione e collaborazione;
- e. viola l'obbligo del segreto, per quanto non siano violati gli articoli 162, 320 o 321 del Codice penale;

Progetto preliminare della Commissione del Consiglio nazionale

Maggioranza

Art. 87 cpv. 1 lett. i

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

Minoranza II (Crottaz, ...)

⁵ I Cantoni notificano all'Istituto o all'UFSP, a seconda delle competenze, tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza. ...

(vedi art. 57)

Diritto vigente

**Progetto preliminare della
Commissione del Consiglio nazionale**

- f. commette un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1 lettere a–g, sempre che l'infrazione concerna agenti terapeutici destinati esclusivamente a uso proprio, medicinali in vendita libera o dispositivi medici della classe I conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE;
- g. viola una decisione notificatagli con la comminatoria della pena prevista dal presente articolo;
- h. viola l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56.

- i. viola l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse di cui all'articolo 57.

² Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e ed f l'autore agisce per mestiere, la pena è una pena pecuniaria.

³ Se l'autore agisce per negligenza, la pena è della multa fino a 20 000 franchi

⁴ Il tentativo e la complicità sono punibili.

⁵ Le contravvenzioni e le pene per contravvenzioni si prescrivono in cinque anni.

⁶ Nei casi particolarmente lievi si può rinunciare al perseguimento penale e alla punizione.

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.