



Decreto federale che approva e traspone nel diritto svizzero la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime)

del 29 settembre 2017

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visti gli articoli 54 capoverso 1 e 166 capoverso 2 della Costituzione federale
(Cost.)¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 22 febbraio 2017²,
decreta:

Art. 1

¹ La Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 ottobre 2011³ sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica è approvata.

² Il Consiglio federale è autorizzato a ratificarla.

³ All'atto della ratifica e in virtù dell'articolo 10 paragrafo 4 della Convenzione, il Consiglio federale formula la riserva seguente:

Riserva all'articolo 10 della Convenzione:

La Svizzera si riserva il diritto di stabilire la propria competenza ai sensi dell'articolo 10 paragrafi 1 lettera d e 2 unicamente nei casi in cui il reato è stato commesso da uno dei suoi cittadini (par. 1 lett. d) o contro uno dei suoi cittadini (par. 2).

⁴ Il Consiglio federale comunica al Segretario generale del Consiglio d'Europa che l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9, è il punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'articolo 22 paragrafo 2 della Convenzione.

1 RS 101
2 FF 2017 2749
3 RS 0.812.41; FF 2017 2797

Art. 2

La modifica delle leggi federali di cui all'allegato è adottata.

Art. 3

Il coordinamento della modifica di cui all'allegato con la modifica del 18 marzo 2016⁴ della legge sugli agenti terapeutici (LATER) è disciplinato nell'allegato (n. 2).

Art. 4

¹ Il presente decreto sottostà a referendum facoltativo (art. 141 cpv. 1 lett. d n. 3 e 141a cpv. 2 Cost.).

² Il Consiglio federale determina l'entrata in vigore della modifica delle leggi federali di cui all'allegato.

Consiglio degli Stati, 29 settembre 2017

Consiglio nazionale, 29 settembre 2017

Il presidente: Ivo Bischofberger

Il presidente: Jürg Stahl

La segretaria: Martina Buol

Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Referendum ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per il presente decreto è decorso infruttuosamente 18 gennaio 2018.⁵

² Fatto salvo il capoverso 3, conformemente all'articolo 4 capoverso 2, la modifica delle leggi di cui all'articolo 2 entra in vigore il 1° gennaio 2019.

³ L'articolo 17a LATER entra in vigore in un secondo tempo

14 novembre 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁴ RU 2017 2745

⁵ FF 2017 5389

Allegato
(art. 2)

Modifica di altri atti normativi

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

1. Codice di procedura penale⁶

Art. 269 cpv. 2 lett. l

² La sorveglianza può essere disposta per perseguire i reati di cui alle disposizioni seguenti:

- l. legge del 15 dicembre 2000⁷ sugli agenti terapeutici: articolo 86 capoversi 2 e 3.

Art. 286 cpv. 2 lett. j

² L'inchiesta mascherata può essere disposta per perseguire i reati di cui alle disposizioni seguenti:

- j. legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici: articolo 86 capoversi 2 e 3.

2. Legge del 15 dicembre 2000⁹ sugli agenti terapeutici

Art. 4 cpv. 1 lett. e

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

- e. *smercio*: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico, incluse le attività di mediatori e di agenti, ad eccezione della dispensazione;

Art. 17a Caratteristiche di sicurezza e dispositivi di sicurezza

¹ Sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione il titolare dell'omologazione può apporre:

- a. caratteristiche di sicurezza che permettono in particolare di verificare l'autenticità dei medicinali e di identificare le singole confezioni (identificativi univoci);

⁶ RS 312.0
⁷ RS 812.21
⁸ RS 812.21
⁹ RS 812.21

- b. dispositivi di sicurezza che rivelano l'eventuale manomissione degli imballaggi.

² Il Consiglio federale stabilisce le informazioni contenute negli identificativi univoci e disciplina le caratteristiche tecniche di questi ultimi. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

³ Prevede l'istituzione di un sistema di banche dati per verificare l'autenticità dei medicinali e identificare le singole confezioni. Disciplina l'istituzione e la gestione di tale sistema, nonché l'accesso allo stesso.

⁴ Affida l'istituzione e la gestione del sistema di banche dati a un'organizzazione privata senza scopo di lucro fondata dai fabbricanti e dai titolari delle omologazioni dei medicinali provvisti di identificativi univoci. I distributori e gli operatori sanitari interessati o le loro associazioni sono coinvolti nell'istituzione del sistema di banche dati e possono partecipare alla sua gestione.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la vigilanza sull'istituzione e la gestione del sistema di banche dati. Può incaricare terzi della vigilanza.

⁶ I costi per l'istituzione e la gestione del sistema di banche dati sono assunti dai titolari delle omologazioni dei medicinali provvisti di identificativi univoci.

⁷ Il Consiglio federale disciplina, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, gli obblighi delle persone che fabbricano o immettono in commercio medicinali per quanto concerne le caratteristiche di sicurezza e i dispositivi di sicurezza, in particolare per quanto concerne:

- a. le modalità di sostituzione e verifica delle caratteristiche di sicurezza e dei dispositivi di sicurezza;
- b. le informazioni da registrare nel sistema di banche dati, compresa l'attivazione e la disattivazione degli identificativi univoci;
- c. i dati da conservare;
- d. la notifica di casi sospetti all'Istituto.

⁸ Se necessario per prevenire rischi riconducibili a medicinali contraffatti, il Consiglio federale può:

- a. consentire l'apposizione di caratteristiche di sicurezza o dispositivi di sicurezza a medicinali non soggetti a prescrizione;
- b. dichiarare obbligatoria l'apposizione di caratteristiche di sicurezza o dispositivi di sicurezza;
- c. obbligare le persone che fabbricano o immettono in commercio medicinali a verificare le caratteristiche di sicurezza o i dispositivi di sicurezza.

Art. 18 cpv. 1 e 2

¹ Necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi, a titolo professionale:

- a. importa medicinali allo scopo di smerciarli o di dispensarli;
- b. esporta medicinali allo scopo di smerciarli o di dispensarli;

- c. commercia in medicinali dalla Svizzera, senza che questi tocchino il territorio svizzero;
- d. esercita a partire dalla Svizzera l'attività di mediatore o agente in medicinali.

² Il Consiglio federale precisa i requisiti per le attività di cui al capoverso 1.

Art. 29 Requisiti in materia di commercio all'ingrosso

¹ Chi effettua il commercio all'ingrosso di medicinali deve rispettare le norme riconosciute della Buona prassi di distribuzione.

² Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di distribuzione. A tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale.

Art. 59 cpv. 3^{bis}

^{3bis} Chi fabbrica o immette in commercio agenti terapeutici deve notificare all'Istituto ogni sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici da parte di terzi e in relazione con la sua attività, con uno dei suoi prodotti o con i componenti degli stessi.

Art. 62b Cooperazione con il settore privato

¹ L'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane (AFD) sono autorizzati, previa ponderazione degli interessi, a comunicare nel singolo caso al titolare di un'autorizzazione d'esercizio o di un'omologazione di un medicinale, nonché a chiunque immette in commercio dispositivi medici, i dati confidenziali raccolti secondo la presente legge, inclusi i dati personali degni di particolare protezione di cui all'articolo 3 lettera c numero 4 della legge federale del 19 giugno 1992¹⁰ sulla protezione dei dati, se ritengono una simile misura necessaria per scoprire e combattere un presunto commercio illegale di agenti terapeutici.

² I dati personali dei pazienti non possono essere comunicati.

Art. 69 cpv. 4

⁴ L'Istituto è il servizio centrale e punto di contatto nazionale secondo gli articoli 17 paragrafo 3 e 22 paragrafo 2 della Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 ottobre 2011¹¹ sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica. È collegato con i punti di contatto esteri designati.

¹⁰ RS 235.1

¹¹ RS 0.812.41; FF 2017 2797

Art. 75a cpv. 3

³ L'obbligo di denuncia non concerne le persone che hanno facoltà di non deporre o di non rispondere conformemente agli articoli 113 capoverso 1, 168 e 169 del Codice di procedura penale (CPP)¹².

Art. 90 cpv. 1 e 4

¹ Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto e dall'UFSP secondo le disposizioni della DPA¹³. Se in caso di importazione, transito ed esportazione di agenti terapeutici vi è simultaneamente un'infrazione alla legge del 18 marzo 2005¹⁴ sulle dogane o alla legge del 12 giugno 2009¹⁵ sull'IVA, le infrazioni sono perseguite e giudicate dall'AFD.

⁴ Se una causa penale relativa alla presente legge è di competenza sia federale che cantonale, le autorità competenti possono accordarsi sulla riunione dei procedimenti presso la Confederazione o il Cantone.

Art. 90a Misure di sorveglianza segrete

¹ L'Istituto o l'AFD può ordinare misure di sorveglianza segrete secondo gli articoli 282 e 283 o 298a–298d CPP¹⁶.

² Una misura ordinata secondo il capoverso 1 non può protrarsi per più di 30 giorni, salva l'approvazione del direttore dell'autorità che l'ha ordinata.

³ Al più tardi alla chiusura dell'istruzione, l'autorità che ha ordinato la misura comunica ai diretti interessati il motivo, il genere e la durata della sorveglianza segreta.

⁴ Se in un procedimento si rendono necessarie misure di sorveglianza segrete secondo gli articoli 269–281 o 284–298 CPP, l'Istituto o l'AFD ne informa senza indugio il Ministero pubblico della Confederazione.

⁵ Nei casi di cui al capoverso 4, l'Istituto o l'AFD si rivolge, con l'accordo del Ministero pubblico della Confederazione, al giudice dei provvedimenti coercitivi. Se questi approva le misure, il Ministero pubblico della Confederazione assume il procedimento in applicazione del CPP.

Art. 90b Reati commessi all'estero e procedimenti complessi

Se un procedimento svolto dall'Istituto o dall'AFD concerne principalmente reati commessi all'estero oppure risulta tanto complesso o oneroso che l'Istituto o l'AFD non è in grado, con i mezzi di cui dispone, di concluderlo o di concluderlo entro un termine adeguato, l'Istituto o l'AFD può sollecitare dal Ministero pubblico della Confederazione l'assunzione del procedimento. Il Ministero pubblico della Confederazione svolge il procedimento in applicazione del CPP¹⁷.

¹² RS 312.0

¹³ RS 313.0

¹⁴ RS 631.0

¹⁵ RS 641.20

¹⁶ RS 312.0

¹⁷ RS 312.0

Art. 90c Coinvolgimento di terzi

L'Istituto e l'UFSP possono incaricare specialisti indipendenti di mettere al sicuro, registrare, valutare e archiviare i dati sequestrati nell'ambito di procedimenti penali amministrativi. Nell'ambito della loro attività per l'Istituto o l'UFSP, questi specialisti hanno gli stessi obblighi del personale dell'Istituto o dell'Amministrazione federale. Le loro retribuzioni sono considerate disborsi secondo l'articolo 94 capoverso 1 DPA¹⁸.

Coordinamento con la modifica del 18 marzo 2016 della legge sugli agenti terapeutici

Indipendentemente dal fatto che entri prima in vigore la presente modifica o la modifica del 18 marzo 2016¹⁹ della legge sugli agenti terapeutici, alla seconda di queste entrate in vigore o in caso di entrata in vigore simultanea delle due modifiche, gli articoli 75a e 90 della legge sugli agenti terapeutici avranno il tenore seguente:

Art. 75a Obbligo di denuncia, diritto di segnalazione e protezione

¹ Gli impiegati sono tenuti a denunciare alle autorità di perseguimento penale, ai propri superiori, al Consiglio dell'Istituto o al Controllo federale delle finanze i crimini e i delitti perseguibili d'ufficio che hanno constatato o che sono stati loro segnalati nell'ambito della loro attività ufficiale.

² Sono fatti salvi gli obblighi di denuncia previsti da altre leggi federali.

³ L'obbligo di denuncia non concerne le persone che hanno facoltà di non deporre o di non rispondere conformemente agli articoli 113 capoverso 1, 168 e 169 del Codice di procedura penale (CPP)²⁰.

⁴ Gli impiegati hanno il diritto di segnalare ai propri superiori, al Consiglio dell'Istituto o al Controllo federale delle finanze altre irregolarità che hanno constatato o che sono state loro segnalate nell'ambito della loro attività ufficiale.

⁵ Chi in buona fede ha sporto denuncia, ha segnalato un'irregolarità o ha deposto in qualità di testimone non può per tale motivo essere penalizzato sul piano professionale.

Art. 90 Perseguimento penale

¹ Il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione è condotto dall'Istituto e dall'UFSP secondo le disposizioni della DPA²¹. Se in caso di importazione, transito ed esportazione di agenti terapeutici vi è simultaneamente un'in-

¹⁸ RS 313.0

¹⁹ RU 2017 2745

²⁰ RS 312.0

²¹ RS 313.0

frazione alla legge del 18 marzo 2005²² sulle dogane o alla legge del 12 giugno 2009²³ sull'IVA, le infrazioni sono perseguite e giudicate dall'AFD.

² Se in virtù della presente legge o di altre leggi federali il perseguimento penale spetta a più autorità federali, queste possono accordarsi sulla riunione del perseguimento penale nelle mani di un'unica autorità, qualora si tratti di un'unica fattispecie o sussista uno stretto legame oggettivo.

³ Ai Cantoni spetta il perseguimento penale nel loro ambito di esecuzione. Nel procedimento l'Istituto può esercitare i diritti di un accusatore privato. Il pubblico ministero comunica all'Istituto l'apertura di una procedura preliminare.

⁴ Se una causa penale relativa alla presente legge è di competenza sia federale che cantonale, le autorità competenti possono accordarsi sulla riunione dei procedimenti presso la Confederazione o il Cantone.

²² RS **631.0**

²³ RS **641.20**