

12.471

**Iniziativa parlamentare
Nuova proroga dell'omologazione cantonale
di medicinali**

**Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del
Consiglio nazionale**

del 26 aprile 2013

Onorevoli colleghi,

con il presente rapporto vi sottoponiamo il progetto di modifica della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici, che trasmettiamo nel contempo per parere al Consiglio federale.

La Commissione vi propone di approvare il progetto di legge allegato.

26 aprile 2013

In nome della Commissione:

Il presidente, Stéphane Rossini

¹ RS 812.21

Rapporto

1 Genesi del progetto

L'occasione per sottoporre a revisione parziale la legge sugli agenti terapeutici – come proposto mediante il presente progetto – è data dal fatto che, in virtù del disciplinamento in vigore, le omologazioni cantonali di medicinali scadranno alla fine del 2013 e che il nuovo disciplinamento previsto dalla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (12.080) non potrà essere introdotto per tempo entro quella data. Per questo motivo, il 27 settembre 2012 la consigliera nazionale Yvonne Gilli ha presentato un'iniziativa parlamentare mediante la quale propone di prorogare la durata di validità delle omologazioni cantonali di medicinali fino al 31 dicembre 2017.

Lo scorso 11 gennaio 2013, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha dato seguito all'iniziativa parlamentare. Un mese dopo, l'11 febbraio 2013, la Commissione omologa del Consiglio degli Stati (CSSS-S) si è allineata all'unanimità a questa decisione. L'amministrazione e il segretariato delle commissioni hanno quindi elaborato il presente rapporto e il progetto di atto legislativo allegato. Il 26 aprile 2013 la Commissione ha licenziato il progetto all'unanimità e lo ha trasmesso per parere al Consiglio federale.

2 Punti essenziali del progetto

Conformemente all'articolo 95 capoverso 2 della legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer), le omologazioni cantonali di medicinali rimangono valide sino al 31 dicembre 2013. Questa disposizione transitoria è da ricondursi all'introduzione, nel 2000, di una legge federale sugli agenti terapeutici (99.020). Il legislatore federale aveva allora inteso concedere alle imprese farmaceutiche un termine entro cui adeguarsi alle esigenze della nuova legge e richiedere una nuova omologazione. Negli anni seguenti, è tuttavia emerso che numerosi titolari di omologazioni cantonali non richiedevano un'omologazione federale dei loro preparati, poiché, a loro avviso, l'onere per allestire la documentazione necessaria per la domanda risultava eccessivamente elevato.

Il 4 marzo 2008, nel quadro dell'esame del progetto presentato dal Consiglio federale «Legge sugli agenti terapeutici. Revisione parziale. Preparati ospedalieri» (07.030), il Consiglio degli Stati ha deciso, su proposta della propria Commissione, di prolungare sino alla fine del 2011 la disposizione transitoria sancita nell'articolo 95 capoverso 2 LATer. Con questa decisione si intendeva tenere conto della situazione del Cantone di Appenzello Esterno, in cui oltre 3300 medicinali di origine naturale risultavano omologati secondo il diritto cantonale. La proroga era stata concessa in considerazione dell'iniziativa parlamentare, allora pendente, depositata dalla consigliera nazionale Marianne Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare». Sostenuta da una larga maggioranza, questa iniziativa proponeva

² RS 812.21

fra l'altro un'omologazione semplificata dei medicinali tradizionali sinora omologati a livello cantonale. La sua trattazione avrebbe dovuto permettere di trovare, prima dello scadere del nuovo termine transitorio, una soluzione al problema dei medicinali omologati secondo il diritto cantonale. Il 28 maggio 2008 il Consiglio nazionale si è discostato dalla decisione del Consiglio degli Stati, nel senso che avrebbe voluto disciplinare in modo definitivo la questione già nel quadro del progetto 07.030. Secondo quanto deciso dal Consiglio nazionale, i medicinali omologati giusta il diritto cantonale avrebbero dovuto essere considerati come omologati automaticamente anche giusta il diritto federale. In sede di appianamento delle divergenze, il relatore della CSSS-S ha tuttavia avanzato dubbi sull'opportunità di omologare a livello federale, senza procedere a un esame dei singoli prodotti, tutti i medicinali già omologati secondo il diritto cantonale, dato che fra questi ve ne erano anche di problematici. La Commissione ha quindi proposto, come soluzione di compromesso, una proroga della durata di validità delle omologazioni cantonali sino alla fine del 2013, ritenendo che entro quella data si sarebbe potuto trovare un disciplinamento adeguato della questione. La proposta è stata accolta, senza essere dibattuta, dal Consiglio degli Stati il 5 giugno 2008 e dal Consiglio nazionale l'11 giugno 2008. È poi entrata in vigore il 1° gennaio 2009.

Il 7 novembre 2012, il Consiglio federale ha presentato al Parlamento il proprio disegno di atto legislativo corredato del messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (seconda tappa)³. Per quanto riguarda i medicinali sinora omologati a livello cantonale, è importante rilevare che ai prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, contenenti principi attivi naturali o sintetici e impiegati tradizionalmente, dovrà in futuro applicarsi a livello nazionale una procedura di omologazione semplificata rispetto alle disposizioni d'omologazione attuali (cfr. art. 11 cpv. 2 lett. b del disegno di modifica della LATer). Il progetto del Consiglio federale comprende inoltre un'eccezione supplementare all'obbligo di omologazione: quella relativa alle aziende attive nella produzione di nicchia (cfr. art. 9 cpv. 2^{ter} del disegno di modifica della LATer). Questa eccezione può applicarsi anche ai medicinali sinora omologati a livello cantonale. Infine, dovranno essere precisate le condizioni alle quali i medicinali sinora omologati secondo il diritto cantonale potranno continuare a essere immessi in commercio nel relativo Cantone (cfr. art. 95b del disegno di modifica della LATer).

Dato che la succitata revisione della LATer non sarà verosimilmente adottata prima dello scadere del termine transitorio e che i medicinali sinora autorizzati secondo il diritto cantonale rischiano con ogni probabilità di non poter più essere immessi in commercio legalmente dal 1° gennaio 2014, il presente progetto di atto legislativo contempla una proroga della disposizione transitoria sino al 31 dicembre 2017. Questo lasso di tempo dovrebbe permettere al legislatore di trovare una soluzione definitiva per i medicinali sinora omologati secondo il diritto cantonale e di garantire la certezza del diritto ai fabbricanti di detti preparati.

3 Commento ai singoli articoli

I

Art. 95 cpv. 2 primo periodo

La modifica qui proposta consiste unicamente nel prorogare di altri quattro anni il termine transitorio che, come previsto secondo il diritto vigente, scade alla fine del 2013. Le omologazioni cantonali di medicinali rimarranno quindi valide sino al 31 dicembre 2017.

Il progetto non comporta modifiche materiali. Le riserve menzionate nel secondo periodo dell'articolo 95 capoverso 2 LATer (la revoca di un'omologazione da parte del Cantone e la sostituzione di un'omologazione cantonale mediante un'omologazione dell'Istituto sulla base di una domanda corrispondente) rimangono invariate.

II

La modifica deve entrare in vigore il 1° gennaio 2014, poiché le omologazioni cantonali sono valide solo fino al 31 dicembre 2013. L'obiettivo del presente progetto è incontestato e già l'ultima proroga richiesta è entrata in vigore senza opposizione. Se tuttavia, contro ogni aspettativa, un referendum dovesse riuscire sul piano formale, la situazione dovrebbe essere riesaminata poiché la votazione popolare potrebbe avere luogo soltanto nel 2014.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

Il disciplinamento proposto permette di prolungare l'attuale disposizione transitoria sulle omologazioni cantonali di medicinali. Il progetto non ha quindi ripercussioni né di natura finanziaria né sull'effettivo del personale.

4.2 Attuabilità

Il presente progetto non prevede nuove disposizioni legali che comportano nuovi compiti esecutivi.

4.3 Altre ripercussioni

Il presente progetto consente di mantenere inalterata, per una durata limitata, la situazione attuale. Non si prevedono altre ripercussioni.

5 Rapporto con il diritto europeo

La proposta di prorogare, a tempo determinato, le omologazioni cantonali di medicinali è compatibile con il diritto europeo (diritto dell'Unione europea e diritto del Consiglio d'Europa).

6 Basi legali

6.1 Costituzionalità e legalità

La presente modifica di legge si fonda sugli articoli 95 capoverso 1 e 118 (Protezione della salute) della Costituzione federale⁴. Il capoverso 2 di quest'ultimo articolo, in particolare, autorizza la Confederazione a emanare anche prescrizioni sull'impiego di farmaci.

6.2 Delega di competenze legislative

Il progetto di revisione non contiene nuove norme di delega per l'emanazione di ordinanze di applicazione.

6.3 Forma dell'atto

Il progetto comprende disposizioni importanti che contengono norme di diritto da emanare sotto forma di legge federale conformemente all'articolo 164 capoverso 1 della Costituzione federale. La presente modifica della LATer seguirà pertanto la normale procedura legislativa.

