



Decreto federale

Disegno

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 ...

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 capoverso 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, rappresenta il punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'articolo 22 capoverso 2 della Convenzione.

¹ RS 101

² FF 2017 2749

³ RS ...; FF 2017 2749 2797

Art. 2

Le leggi federali seguenti sono adottate nella versione qui allegata:

1. modifica del Codice di procedura penale⁴;
2. modifica della legge del 15 dicembre 2000⁵ sugli agenti terapeutici.

Art. 3

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 delle leggi federali di cui all'allegato.

⁴ RS 312.0

⁵ RS 812.21

Allegato
(art. 2)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Codice di procedura penale⁶

Art. 269 cpv. 2 lett. k

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

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

Art. 286 cpv. 2 lett. i

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

- i. 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 e dispositivi di sicurezza

¹ Sulle confezioni dei medicinali ad 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 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 delle confezioni.

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

³ Ordina l'istituzione di un sistema di banca dati per verificare l'autenticità dei medicinali e identificare le singole confezioni. Ne disciplina l'istituzione, la gestione e l'accesso.

⁴ Affida l'istituzione e la gestione del sistema di banca dati a un'organizzazione privata senza scopo di lucro fondata dai fabbricanti e dai titolari dell'omologazione di medicinali provvisti di identificativi univoci. I distributori e il personale sanitario interessato o le loro associazioni sono coinvolti nell'istituzione del sistema di banca dati e possono partecipare alla sua gestione.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la sorveglianza dell'istituzione e della gestione del sistema di banca dati. Per la sorveglianza può incaricare terzi.

⁶ I costi per l'istituzione e la gestione del sistema di banca dati sono assunti dai titolari dell'omologazione di medicinali provvisti di identificativi univoci.

⁷ Il Consiglio federale disciplina, nell'ambito delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza, gli obblighi delle persone che fabbricano o immettono in commercio medicinali, tenendo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, in particolare in merito a:

- a. le modalità di scambio e verifica delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza;
- b. le informazioni da salvare nel sistema di banca 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 è necessario per prevenire rischi riconducibili a medicinali contraffatti, il Consiglio federale può:

- a. consentire l'apposizione di caratteristiche o dispositivi di sicurezza a medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione;
- b. dichiarare obbligatoria l'apposizione di caratteristiche o dispositivi di sicurezza;
- c. obbligare le persone che fabbricano o immettono in commercio medicinali a verificare le caratteristiche 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. opera dalla Svizzera come mediatore o agente di 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 di medicinali.

² Il Consiglio federale precisa le norme riconosciute della Buona prassi di distribuzione di medicinali. 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 da parte di terzi, che osserva nell'esercizio della sua attività o in relazione con uno dei suoi prodotti o dei suoi componenti.

Art. 62b Cooperazione con il settore privato

¹ L'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane (AFD), dopo una ponderazione degli interessi, sono autorizzati a comunicare nel singolo caso al titolare di un'autorizzazione d'esercizio o di un'omologazione per medicinali nonché a qualsiasi persona che 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 una simile misura è ritenuta 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 punto di contatto e l'organo centrale nazionale competente 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 ...; FF 2017 2749 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 in virtù delle 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 concordare la 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 disposta in virtù del capoverso 1 non può protrarsi per più di 30 giorni, salva l'approvazione del direttore dell'autorità che l'ha disposta.

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

⁴ Se prima dell'apertura di un procedimento da parte dell'Istituto o dell'AFD oppure nell'ambito di un procedimento svolto dall'Istituto o dall'AFD 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 quest'ultimo 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 di concluderlo o di concluderlo entro un termine adeguato con i mezzi di cui dispone, l'Istituto o l'AFD può chiedere al Ministero pubblico della

¹² RS 312.0

¹³ RS 313.0

¹⁴ RS 631.0

¹⁵ RS 641.20

¹⁶ RS 312.0

Confederazione di assumere procedimento. Quest'ultimo svolge il procedimento in applicazione del CPP¹⁷.

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 cui sottostà il personale dell'Istituto o dell'Amministrazione federale. Sono retribuiti mediante i disborsi secondo l'articolo 94 capoverso 1 DPA¹⁸.

¹⁷ RS 312.0

¹⁸ RS 313.0

