

**Messaggio  
a sostegno di una legge sulla farmacopea**

del 4 maggio 1988

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di legge sulla farmacopea.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

4 maggio 1988

In nome del Consiglio federale svizzero:  
Il presidente della Confederazione, Stich  
Il cancelliere della Confederazione, Buser

---

## Compendio

*Con il presente disegno di legge si intende istituire un fondamento giuridico conforme alla Costituzione per l'emanazione della Farmacopea svizzera.*

*Aderendo alla Convenzione del 22 luglio 1964 concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (RS 0.812.21; RU 1974 744), la Svizzera si è impegnata a recepire nel diritto interno le monografie elaborate nel quadro della Convenzione e costituenti la Farmacopea europea. Finora, il Consiglio federale ha adempiuto questo impegno fondandosi però su basi giuridiche che si sono rivelate insufficienti (decreti del Consiglio federale con il consenso dei Governi cantionali). La presente legge dovrebbe colmare questa lacuna.*

*L'elaborazione della Farmacopea svizzera, la collaborazione svizzera alla preparazione della Farmacopea europea nonché la pubblicazione ufficiale della Farmacopea in Svizzera sono state finora affidate alla Confederazione. Non vi sono motivi giuridici o materiali per cambiare questa situazione. La legge proposta non dovrebbe dunque modificare quella ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni nell'ambito del controllo dei medicinali che ha dato sinora buoni risultati.*

## **1 In generale**

### **11 Finalità e sviluppo della farmacopea**

#### **111 Contenuto, campo d'applicazione e obiettivi**

La farmacopea contiene prescrizioni per il controllo dell'identità, della purezza e del contenuto dei medicinali e dei coadiuvanti farmaceutici nonché quelle per la fabbricazione e l'esame di preparati medicinali. Le prescrizioni della farmacopea sono valide per la definizione, la fabbricazione e la preparazione, l'esame, la conservazione, la consegna e l'impiego di medicinali e di coadiuvanti medicinali. La farmacopea si rivolge ai farmacisti, ai fabbricanti e a tutte le cerchie che in un modo o nell'altro s'occupano di medicinali, quindi anche alle autorità responsabili della sanità pubblica e del controllo dei medicinali. A tutti quanti la farmacopea impone criteri di valutazione vincolanti per i medicinali. Così, ad esempio, le autorità competenti hanno a disposizione prescrizioni di grande importanza per l'esame, la perizia e la registrazione di specialità farmaceutiche.

#### **112 Genesi della farmacopea svizzera<sup>1)</sup>**

La prima farmacopea nazionale fu pubblicata nel 1865 a cura dell'Associazione svizzera dei farmacisti (*«Pharmacopoea Helvetica»*). Alla fine del 1888, il Consiglio federale, con l'approvazione dell'Assemblea federale, decise di far elaborare una farmacopea ufficiale svizzera e istituì una commissione *ad hoc*. La *«Pharmacopoea helvetica, editio tertia»* (Ph. Helv. III), elaborata dalla commissione, apparve nel 1893 nelle tre lingue ufficiali e fu dichiarata valida per la Confederazione Svizzera, con l'approvazione di tutti i Governi cantionali eccettuato quello di Glarona, mediante decreto del Consiglio federale dell'11 dicembre 1893. L'attuale *«Pharmacopoea Helvetica, editio septima»* (Ph. Helv. VII) è entrata in vigore mediante ordinanza del Consiglio federale del 20 maggio 1987 (RS 812.21) con il consenso di tutti i Governi cantionali, esclusi quelli del Giura, di Sciaffusa e di Soletta.

#### **113 Farmacopea europea**

Il 22 luglio 1964 è stata conclusa a Strasburgo la Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (RS 0.812.21; RU 1974 744). Il 17 dicembre 1964 la vostra Assemblea approvava l'adesione della Svizzera a questa Convenzione intesa ad unificare le farmacopee nazionali e ad elaborare progressivamente una farmacopea europea comune ai Paesi interessati. In applicazione dell'articolo 1 lettera b della Convenzione, le Parti contraenti si sono impegnate a provvedere affinché le monografie, redatte giusta le disposizioni della medesima e costituenti assieme la Farmacopea europea, abbiano a divenire norme ufficiali applicabili sui loro rispettivi territori. Finora la Svizzera ha

<sup>1)</sup> Cfr. P. Schlegel, Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich, Tesi, Zurigo 1981, pag. 61 segg.

mantenuto quest'impegno benché abbia seguito una procedura dubbia e controversa; una parte significativa della farmacopea svizzera in vigore si fonda sui principi della Farmacopea europea.

## 12      **Fondamento giuridico insufficiente per l'edizione della farmacopea**

Finora le edizioni della farmacopea svizzera sono entrate in vigore in virtù di un decreto o di un'ordinanza del nostro Consiglio emanati «col consenso dei Governi cantionali» (cfr. i decreti del Consiglio federale concernenti la Farmacopea svizzera del 25 agosto 1971 [RU 1971 1181], del 20 novembre 1974 [RU 1974 1991] e del 9 maggio 1979 [RU 1979 748] e inoltre le ordinanze del Consiglio federale del 17 dicembre 1984 [RU 1984 1514] e del 20 maggio 1987 [RS 812.21]); conformemente a quest'ultima ordinanza è entrata in vigore la settima edizione della farmacopea svizzera e le disposizioni della Farmacopea europea ne sono state dichiarate parte integrante.

Già da molto tempo la forma dell'emanazione della farmacopea svizzera è messa in discussione<sup>1)</sup>. Secondo la dottrina e la pratica comprovate, il nostro Consiglio può legiferare solamente se è autorizzato da una legge federale. Eccezionalmente e solo a determinate premesse, che tuttavia mancano nel caso specifico, può legiferare anche in mancanza di una base legale federale (diritto di emanare ordinanze di propria iniziativa fondato su un'autorizzazione espressa ancorata nella Costituzione federale; diritto di emanare prescrizioni eccezionali di polizia in base alla clausola generale di polizia). Per contro, il nostro Consiglio non può, quale soluzione di ripiego, chiedere l'assenso dei Cantoni se il diritto federale non gli dà la competenza di legiferare. Eppure finora in quest'ambito abbiamo dovuto ricorrere a una soluzione di ripiego poiché nessuna disposizione legale né norma costituzionale ci conferiva le competenze necessarie. Infatti i decreti del Consiglio federale concernenti la farmacopea sono già da tempo considerati anticostituzionali ma non si è mai posto rimedio a questa situazione.

Oggi, e a ragione, si è più esigenti per quanto concerne la costituzionalità e la legalità delle ordinanze. Quindi, prima di mettere in vigore i supplementi della «*Pharmacopoea Helvetica, editio septima*» e le future nuove edizioni, occorre colmare la lacuna della base giuridica per l'emanazione della farmacopea nel nostro Paese.

Fino a poco tempo fa si poteva addurre un altro motivo: la pubblicazione fuori della Raccolta ufficiale delle leggi federali della Farmacopea europea e della farmacopea svizzera violava il diritto federale perché l'autorizzazione necessaria non era ancorata in una legge federale. Nei decreti e nelle ordinanze del Consiglio federale concernenti la farmacopea, l'Ufficio federale della sanità

<sup>1)</sup> F. Fleiner Z. Giacometti, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, Zurigo, 1949, pag. 793 segg.;

J. F. Aubert, *Traité de droit constitutionnel suisse*, Neuchâtel, 1967, n. 603 (Vol. I e vol. suppl. III);

P. Schlegel, *Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich*, Tesi Zurigo, 1981, pag. 65.

pubblica, d'intesa con la Cancelleria federale, era autorizzato a «pubblicare separatamente» la farmacopea svizzera e i suoi supplementi. Questa autorizzazione era contraria all'articolo 5 lettera b e all'articolo 8 della legge federale che conferisce carattere obbligatorio alla Collezione sistematica delle leggi e ordinanze dal 1848 al 1947 e alla nuova serie della Raccolta delle leggi federali (RU 1949 1557) secondo i quali la pubblicazione di un atto legislativo in una forma che non sia quella dell'inserzione nella Raccolta delle leggi poteva essere ordinata soltanto mediante legge. Quindi mancava l'autorizzazione legale per pubblicare separatamente la Farmacopea europea e la farmacopea svizzera. La situazione è stata reiteratamente criticata; i lavori preliminari per il presente disegno di legge sono stati intrapresi tenendo conto anche di queste critiche. A contare dal 15 maggio 1987, data dell'entrata in vigore della legge sulle pubblicazioni ufficiali (legge federale del 21 marzo 1986 sulle raccolte delle leggi e sul Foglio federale; RU 1987 600), le critiche sono divenute prive d'oggetto. L'articolo 4 sulle pubblicazioni ufficiali serve ora da fondamento giuridico generale per la pubblicazione di atti legislativi fuori della Raccolta ufficiale in determinati casi, in particolare per le prescrizioni tecniche specialistiche.

### **13 Eliminazione delle lacune esistenti**

#### **131 Una legge come fondamento giuridico**

Per la pubblicazione e lo sviluppo futuri della farmacopea deve essere istituito un fondamento giuridico duraturo che sostituisca i decreti e le ordinanze del Consiglio federale finora vigenti cui mancavano le sufficienti basi legali. Gli atti legislativi di durata illimitata che contengono norme di diritto sono emanati in forma di legge (art. 5 cpv. 1 della legge sui rapporti fra i Consigli, del 23 marzo 1962; RS 171.11). Il fondamento giuridico della farmacopea deve quindi essere una legge federale.

Sotto questa forma legale le norme emanate potranno essere rese obbligatorie per tutta la Svizzera in modo conforme alla Costituzione federale. Inoltre sarà possibile affrontare con efficacia i problemi e le difficoltà d'applicazione della farmacopea sorti a causa del mancato consenso di alcuni Cantoni. Parimente saranno rispettati in modo conforme alla Costituzione federale gli impegni assunti con l'adesione alla Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea di provvedere a far divenire queste disposizioni europee norme ufficiali applicabili sul territorio nazionale.

### **132 Cambiamento della competenza legislativa**

Nell'ordinamento legislativo la farmacopea svizzera è considerata un'ordinanza. Finora per l'emanazione era competente la Commissione federale della farmacopea. Il nostro Consiglio si limitava a dichiarare valide per tutta la Svizzera (promulgazione) le farmacopee elaborate ed emanate dalla Commissione summenzionata. Non è usuale che una commissione federale assuma la funzione di legislatore ma quanto è avvenuto nell'ambito della farmacopea trova

spiegazioni nello sviluppo storico esposto all'inizio del presente messaggio. Ora non vi è più motivo di lasciare la competenza legislativa alla Commissione federale della farmacopea; nel quadro della definizione delle basi giuridiche della farmacopea, questa competenza dovrebbe essere conferita al nostro Consiglio in quanto autorità che usualmente emana le ordinanze. Per quanto concerne la competenza materiale della Commissione non cambierà nulla; essa continuerà ad elaborare la farmacopea. Il trasferimento della competenza legislativa è motivata da ragioni meramente formali.

### **133      Salvaguardia della ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni**

La legge consentirà di ovviare alle vigenti lacune formali pur mantenendo inalterata la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni nell'ambito del controllo dei medicinali. Benché la competenza di legiferare sui medicinali spetti in primo luogo ai Cantoni, con il passare del tempo la Confederazione ha potuto disciplinare diversi ambiti parziali (stupefacenti, sieri e vaccini, farmacopea). La competenza della Confederazione in quest'ultimo ambito è in gran parte una conseguenza della genesi della farmacopea ed è oggettivamente giustificata. Fin dall'emanazione del primo decreto del Consiglio federale (1893) non è mai stata contestata e non lo è neppure ai giorni nostri; infatti, non vi è alcun motivo per trasferire la competenza ai Cantoni. La Confederazione collaborerà quindi, come finora, all'elaborazione della Farmacopea europea e, in base ad essa, elaborerà e pubblicherà la farmacopea svizzera. I Cantoni potranno continuare a collaborare come finora, in particolare daranno il loro parere prima dell'emanazione di ogni nuova edizione della farmacopea svizzera o dei supplementi. Parimente, come finora, spetterà loro l'esecuzione.

Infine la legge sulla farmacopea non menziona il controllo dei medicinali che spetterà, come finora, ai Cantoni e segnatamente all'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) da essi incaricato. I Cantoni o l'UICM continueranno ad esempio a tenere aggiornati elenchi e registri delle specialità farmaceutiche. Per quanto concerne il controllo dei medicinali sono inoltre liberi di emanare prescrizioni particolari di portata più ampia di quelle della farmacopea. Segnaliamo inoltre che la presente legge non tange altri atti legislativi federali concernenti i settori della sanità e dei medicinali (stupefacenti, sieri e vaccini, epidemie).

### **14      Lavori preparatori**

#### **141      Procedura di consultazione**

Con decisione dell'8 aprile 1987, il nostro Collegio ha autorizzato il Dipartimento federale dell'interno a sottoporre alla procedura di consultazione un disegno di legge sulla farmacopea. Nell'ambito di detta procedura (dal 27 aprile 1987 al 30 giugno 1987) sono stati invitati a dare un parere 42 destinatari fra Cantoni, organizzazioni e associazioni interessate.

Sono stati espressi 36 pareri: hanno inviato le proprie osservazioni 25 Cantoni, hanno risposto 10 organizzazioni e un'associazione non invitata ufficialmente ha preso ugualmente posizione. I risultati della procedura di consultazione sono stati pubblicati nel febbraio 1988.

Il disegno ha avuto l'approvazione di tutti i consultati. Particolarmente ben accetta è stata l'idea di creare, mediante legge, un fondamento giuridico incontestabile per l'edizione e i supplementi della farmacopea. Potranno così essere colmate le lacune formali esistenti ed eliminate le incertezze del regime vigente.

La maggior parte dei Cantoni e l'UICM hanno sottolineato l'importanza delle prescrizioni cantonali e intercantionali sul controllo dei medicinali e hanno manifestato la loro soddisfazione per il fatto che il disegno di legge non intende modificare la ripartizione dei compiti e delle competenze, così come è scaturita dalla prassi, tra Confederazione e Cantoni, nel campo del controllo dei medicinali. Tuttavia hanno chiesto che nell'articolo 1 sia esplicitamente menzionata questa delimitazione delle competenze.

Parecchi Cantoni e organizzazioni hanno fatto notare l'urgenza di una legge sulla farmacopea e auspicano che l'Amministrazione federale e il Parlamento trattino celermente il disegno.

## **2            Parte speciale**

### **21          Contenuto della legge**

La legge delimita il campo d'applicazione e il contenuto della farmacopea e definisce la nozione di medicamento e di sostanza ausiliare farmaceutica. Inoltre stabilisce le esigenze per la messa in commercio dei medicinali che devono soddisfare le norme della farmacopea. L'inosservanza di questa prescrizione è passibile di pena. La legge fissa anche i compiti della Confederazione (elaborazione delle basi scientifiche da parte della Commissione della farmacopea e del suo laboratorio, emanazione e pubblicazione di norme) nonché i compiti dei Cantoni (esecuzione, in particolare il controllo dei medicinali e delle relative sostanze ausiliarie messi in commercio).

## **22          Commento ai singoli articoli**

### **221        Articolo 1: Campo d'applicazione**

Il capoverso 1 fissa il campo d'applicazione rispettivamente lo scopo della legge e definisce il contenuto giuridicamente vincolante della farmacopea. Le disposizioni particolari della farmacopea disciplinano la definizione, la fabbricazione e la preparazione, l'esame, la conservazione, la consegna e l'impiego dei medicinali e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche. La farmacopea ad esempio elabora prescrizioni sull'esame dei medicinali cui le autorità devono attenersi per la registrazione di specialità farmaceutiche. Chi fabbrica, trasforma o mette in commercio medicinali in Svizzera deve, di norma, conformarsi alle

prescrizioni della farmacopea. Lo stesso principio vale per la preparazione in farmacia di medicinali prescritti con ricetta medica e per la fabbricazione industriale di specialità farmaceutiche. Tuttavia le disposizioni della farmacopea non hanno validità assoluta; costituiscono solamente prescrizioni minime di diritto federale. Vi è così la possibilità di applicare altri procedimenti purché siano rispettate almeno le esigenze minime della farmacopea. Nella fattispecie è sufficiente, ad esempio, fornire la prova che, in un caso determinato, sono state osservate le esigenze di una farmacopea straniera; non sarebbe sollevata obiezione alcuna poiché questa farmacopea corrisponde almeno al livello standard della Farmacopea europea e a quello della farmacopea svizzera.

Per il fabbisogno specifico del controllo dei medicinali, i Cantoni possono inoltre emanare prescrizioni più severe di quelle della farmacopea. Questa possibilità è stata ancorata espressamente nella riserva formulata nel capoverso 2, a richiesta dell'UICM e di numerosi Cantoni. In proposito rammentiamo che l'espressione «prescrizioni cantonali» comprende anche le prescrizioni intercantionali vigenti o future. Quest'ultime prescrizioni non sono menzionate in quanto non è d'uso indicare in una legge federale le prescrizioni «intercantionali». Inoltre sarebbe errato fissare le prescrizioni «intercantionali» in una legge federale poiché la Confederazione non ha alcuna influenza sui Cantoni per quanto concerne la conclusione di concordati o l'adesione ad essi.

## **222      Articolo 2: Contenuto della farmacopea**

Nell'articolo 2 è descritta la struttura della farmacopea e ne è fissato, in pari tempo, il contenuto. Le prescrizioni generali di cui alla lettera a disciplinano dettagliatamente i campi d'applicazione menzionati nell'articolo 1. I metodi generali concernono gli esami fisici, chimici, farmacognostici, farmacotecnici e biologici. Le monografie generali delle forme farmaceutiche (lett. b) comprendono la definizione, la preparazione, l'esame ecc. di forme farmaceutiche usuali, per esempio capsule, compresse, pomate, gocce o tinture.

La maggior parte della farmacopea è costituita dalle monografie speciali dei medicinali e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche (lett. c), monografie in cui sono descritti numerosi medicinali usuali già positivamente sperimentati nonché le sostanze ausiliarie farmaceutiche (cfr. definizione ad art. 3). Ma la farmacopea non descrive tutti i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche esistenti; la loro ammissione nella farmacopea concorda con l'importanza terapeutica e la portata dell'utilizzazione. Il termine «medicamento» comprende pure le specialità farmaceutiche definite nella farmacopea come medicinali preconfezionati, pronti all'uso, che si distinguono dagli altri per la loro particolare denominazione (marca, nome di fantasia) o per la confezione speciale (p. es. imballaggio, indicazioni mediche, modo d'uso ecc.). Queste specialità, che non sono oggetto di monografie speciali, devono comunque soddisfare altre esigenze della farmacopea (prescrizioni e monografie generali) e, inoltre, devono essere conformi alle disposizioni particolari relative al controllo dei medicinali emanate dai Cantoni e dalla Confederazione (stupefacenti, sieri e vaccini).



Un medicamento o una sostanza ausiliaria farmaceutica è ammesso a figurare nella farmacopea indipendentemente dal fatto che un brevetto d'invenzione protegga eventualmente il prodotto o il suo processo di fabbricazione. La loro ammissione nella farmacopea non significa affatto che i diritti conferiti da un brevetto possano essere utilizzati da chi non è titolare di detto brevetto.

## **223      Articolo 3: Definizioni**

L'articolo 3 stabilisce il campo d'applicazione della farmacopea con le definizioni necessarie. Fissa così i limiti nei quali possiamo emanare la farmacopea.

Durante la procedura di consultazione era stato suggerito d'ampliare il campo d'applicazione della farmacopea aggiungendo la definizione degli apparecchi o dei materiali che servono segnatamente alla somministrazione e all'applicazione dei medicinali. Tuttavia, in questo caso sarebbe possibile dare definizioni chiare e prive di ambiguità solamente se gli apparecchi e i materiali fossero enumerati esaustivamente; l'elenco rimarrebbe comunque incompleto poiché continuano ad essere messi sul mercato nuovi prodotti. Visto che non sappiamo se questi apparecchi e materiali saranno descritti nella Farmacopea europea, rinunciamo a definirli e ad ampliare il campo d'applicazione della farmacopea.

## **224      Articolo 4: Commercio**

L'articolo 4 enuncia il principio della protezione dalla frode nell'ambito della qualità dei medicinali. Chi acquista un medicamento o una sostanza ausiliaria farmaceutica sotto una denominazione che figura nella farmacopea ha diritto a un prodotto conforme alle norme della medesima.

Questa disposizione materiale non tocca il tradizionale controllo dei medicinali e la corrispondente ripartizione funzionale dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Quindi non vi è motivo di apportare cambiamenti dacché questa ripartizione, già da decenni, ha dato buoni risultati. In proposito ricordiamo che da oltre ottant'anni la registrazione delle specialità farmaceutiche è effettuata dall'Ufficio intercantonale di Controllo dei medicinali (UICM) sul fondamento di un concordato cui partecipano tutti i Cantoni.

## **225      Articolo 5: Emanazione della farmacopea**

Il capoverso 1 ci dà la competenza di emanare la farmacopea.

Il capoverso 2 concreta l'impegno assunto dalla Svizzera con l'adesione alla Convenzione del 22 luglio 1964 concernente l'elaborazione di una Farmacopea europea. All'occorrenza possiamo emanare per la Svizzera prescrizioni di farmacopea supplementari nonché complementi alle monografie europee.

Conformemente al capoverso 3, siamo tenuti a sentire i pareri dei Cantoni e delle cerchie interessate. È così ancorata nella legge quella procedura, applicata finora all'elaborazione della farmacopea, che ha fatto buona prova. Infatti, il nostro Consiglio doveva sempre consultare i Cantoni poiché emanava decreti e ordinanze «col consenso dei Governi cantionali». Questo consenso non sarà più necessario; tuttavia, per motivi di federalismo, bisogna fare in modo che i Cantoni possano cooperare, come finora, alla preparazione delle nuove edizioni della farmacopea. L'obbligo di sentire i pareri dei Cantoni è anche una condizione preliminare essenziale per l'esecuzione e il controllo effettuati dalle autorità cantionali.

In virtù del capoverso 4, la farmacopea deve continuare ad essere pubblicata fuori della Raccolta ufficiale delle leggi federali. La disposizione è motivata dalle seguenti considerazioni: una farmacopea comprende parecchie migliaia di pagine il cui contenuto è soprattutto di natura tecnica; inoltre, per l'utente è necessaria la forma di pubblicazione separata e in blocco. Come già detto (cfr. n. 12) per la pubblicazione separata non occorre più una base giuridica speciale. Infatti, giusta l'articolo 4 della legge del 6 marzo 1986 sulle pubblicazioni ufficiali, gli atti legislativi che, per il loro carattere particolare, non si prestano alla pubblicazione nella Raccolta ufficiale sono pubblicati mediante tiratura separata soprattutto se sono di natura tecnica o si rivolgono a specialisti. In questo caso l'atto è menzionato nella Raccolta ufficiale soltanto con il titolo e un rinvio. Inoltre, l'atto legislativo è pubblicato separatamente quando una legge lo ordina. Quindi, il capoverso 4 non solo rende possibile la pubblicazione separata, ma la ordina in modo esplicito.

## **226      Articolo 6: Commissione della farmacopea**

Dal 1888 l'elaborazione della farmacopea spetta a una commissione federale. La Commissione federale della farmacopea è stata istituita, nella forma attuale, già dal 1945; il 29 maggio 1945 il nostro Collegio ha emanato un Regolamento (RS 812.24) nel quale sono definiti i compiti, la composizione e il metodo di lavoro della Commissione. Poiché la responsabilità tecnica dell'elaborazione e dell'aggiornamento della farmacopea spetterà anche in futuro alla Commissione federale della farmacopea, la sua esistenza e i suoi compiti devono essere ancorati nella legge.

Quella della farmacopea è una commissione amministrativa conformemente alle nostre direttive del 3 luglio 1974 concernenti l'istituzione, il metodo di lavoro e il controllo delle commissioni extraparlamentari.

Come finora, il nostro Consiglio nomina la Commissione federale della farmacopea e il suo presidente (cpv. 1). Per quanto concerne i compiti non vi saranno cambiamenti: essa continuerà ad elaborare la farmacopea e a trattare i problemi connessivi (cpv. 2). Tuttavia, in futuro, il Dipartimento federale dell'interno, su proposta della Commissione della farmacopea, ci proporrà l'edizione della farmacopea e le eventuali modificazioni (art. 3) e non più, come finora, la sua entrata in vigore (promulgazione). Questa rettifica formale soddisfa le esigenze odierne in materia legislativa (cfr. n. 132).

## **227      Articolo 7: Laboratorio della farmacopea**

Dal 1945 la Commissione federale della farmacopea dispone di un laboratorio (laboratorio della farmacopea) che prepara monografie per la farmacopea, le sperimenta e ne controlla la redazione; coordina i lavori con la Commissione europea della farmacopea e si occupa degli affari amministrativi della Commissione federale della farmacopea. Il laboratorio è aggregato amministrativamente all'Ufficio federale della sanità pubblica; il suo personale è compreso nell'effettivo di detto ufficio e sottostà alle prescrizioni concernenti il personale della Confederazione. Tecnicamente il laboratorio è subordinato direttamente alla Commissione federale della farmacopea. Per motivi pratici il nostro Consiglio fissa i compiti del laboratorio della farmacopea nel Regolamento della commissione (cpv. 2).

## **228      Articolo 8: Disposizioni penali**

Affinché siano rispettate le prescrizioni della farmacopea occorre emanare disposizioni penali. L'articolo 8 del disegno di legge prevede una pena per chi non rispetta l'articolo 4 (presupposti per la messa in commercio). Considerato che si tratta di una violazione di esigenze formali, l'infrazione deve essere punita come contravvenzione. Le infrazioni gravi possono parimente costituire contraffazione di merci giusta l'articolo 154 del Codice penale (RS 311.0). In questo caso, l'illiceità e la colpa dovrebbero essere valutate secondo la fattispecie delittuosa del Codice penale talché la condanna può essere pronunciata in virtù dell'articolo 154 del medesimo.

L'esperienza ha dimostrato che le infrazioni alle prescrizioni della farmacopea sono state spesso di lieve entità e commesse per negligenza. Sarebbe stato inopportuno avviare una procedura penale in questi casi. Il capoverso 3 prevede per ciò che, nei casi particolarmente lievi, l'autorità competente prescinda dal perseguimento penale, dal rinvio a giudizio o dalla sanzione e pronunci un ammonto.

Inoltre, le disposizioni penali sono conformi alle norme di diritto penale applicate usualmente in casi analoghi. L'esecuzione del perseguimento penale spetta ai Cantoni.

## **229      Articolo 9: Esecuzione**

Il nostro Collegio applicherà questa legge nella misura in cui la Confederazione è competente (cpv. 1). Dacché i compiti di controllo spettano ai Cantoni (cpv. 2) la Confederazione, oltre ad emanare la farmacopea svizzera tramite il nostro Consiglio, deve collaborare all'elaborazione della Farmacopea europea nell'ambito della pertinente convenzione. In quanto la legge contenga disposizioni materiali per il commercio con medicinali e sostanze ausiliarie farmaceutiche, l'esecuzione spetta come finora ai Cantoni (cpv. 2). Sono salve le competenze della Confederazione secondo le leggi sugli stupefacenti, le epidemie e le epizootie.

## **230      Articolo 10: Entrata in vigore**

Il nostro Consiglio determina la data dell'entrata in vigore. Contemporaneamente, mediante ordinanza, abrogherà la vigente ordinanza del 20 maggio 1987 sulla farmacopea. Il principio del parallelismo delle forme di promulgazione non consente di abrogare un'ordinanza tramite legge.

### **3            Ripercussioni finanziarie e conseguenze sull'effettivo del personale**

#### **31          Conseguenze per la Confederazione**

La presente legge prevede soprattutto modificazioni formali che non cambieranno il regime vigente. Quindi non vi saranno conseguenze finanziarie né ripercussioni sull'effettivo del personale.

#### **32          Conseguenze per i Cantoni**

Per quanto concerne l'esecuzione, la struttura odierna rimane immutata; s'aggiunge però l'esecuzione penale che, giusta l'articolo 8 della legge, spetta ai Cantoni. Non dovrebbe comunque risulterne un aumento considerevole degli oneri.

### **4            Programma di legislatura**

Il presente disegno figura nel Rapporto sul programma di legislatura 1987-1991 (FF 1988 I 435 allegato 2).

### **5            Costituzionalità**

La presente legge tratta un aspetto parziale del disciplinamento giuridico sul commercio dei medicinali. Invero, la competenza della Confederazione di legiferare in questo ambito è controversa già da parecchio tempo<sup>1)</sup>. Tuttavia rammentiamo che con il passare degli anni molti problemi sono stati disciplinati dal diritto federale (legge sugli stupefacenti, sieri e vaccini, farmacopea). Fin dal primo decreto del Consiglio federale, la competenza di emanare la farmacopea è sempre stata esercitata dalle autorità federali senza che vi siano state contestazioni di fondo nonostante si sapesse che la procedura fosse formalmente anticostituzionale. Si ha l'impressione che tacitamente si sia d'accordo con il fatto che l'emanazione della farmacopea sia disciplinata, dal punto di vista materiale, su piano nazionale.

<sup>1)</sup> Cfr. Schlegel, op. cit., p. 33.

La Costituzione federale non contiene disposizioni che autorizzano la Confederazione a emanare una legge federale sulla farmacopea. L'assenza di una normativa specifica non significa comunque che la Confederazione non abbia la competenza di emanare la presente legge. Infatti, giusta l'articolo 31<sup>bis</sup> capoverso 2 della Costituzione federale la Confederazione può, sempre salvaguardando gli interessi generali dell'economia nazionale, emanare disposizioni sull'esercizio del commercio e dell'industria. Inoltre, con determinate riserve, deve rispettare il principio della libertà di commercio e d'industria. La farmacopea contiene disposizioni di polizia dell'economia, considerato che si tratta di disciplinare il commercio dei medicinali e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche. Una perizia legale del 24 aprile 1980 (GAAC 44.94) effettuata dall'Ufficio federale di giustizia conferma che, conformemente all'articolo 31<sup>bis</sup> capoverso 2 Cost., la Confederazione ha il diritto d'emanare disposizioni di polizia economica sul commercio e sull'industria nel settore dei medicinali, disposizioni che possono concernere la loro preparazione, la messa in commercio, la vendita e la pubblicità relativa. La costituzionalità del presente disegno di legge è così rispettata.

La competenza tacita della Confederazione di disciplinare tutti i problemi inerenti alle relazioni esterne<sup>1)</sup> le conferisce inoltre il potere di legiferare se è richiesto dall'esecuzione di accordi internazionali. Secondo l'articolo 1 lettera b della Convenzione del 22 luglio 1964 concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea, le Parti si obbligano a provvedere affinché la Farmacopea europea sia applicata sui loro rispettivi territori e a tal fine s'impegnano a prendere i provvedimenti necessari. Conseguentemente il nostro Collegio non solo deve integrare la Farmacopea europea nel diritto nazionale ma deve anche conferirle forza legale mediante la sua pubblicazione ufficiale. Il presente disegno di legge si fonda dunque sull'articolo 31<sup>bis</sup> capoverso 2 Cost. e deve essere emanato in virtù dell'articolo 1 lettera b della Convenzione del 22 luglio 1964.

1771

<sup>1)</sup> Luzius Wildhaber, *Rechtsvergleichende Bemerkungen zur sog. vertragsschliessenden Gewalt*, ZSR 86 (1971) I pag. 58 segg.; *ibid.*, *Menschenrechte - Föderalismus - Demokratie und die verfassungsrechtliche Verankerung der Aussenpolitik*, in *Menschenrechte/Föderalismus/Demokratie - In occasione del 70° compleanno di Werner Kägi*, Zurigo, 1979, pag. 430; messaggio del Consiglio federale all'Assemblea federale del 10 novembre 1971, FF 1971 II 1258 e del 19 marzo 1973, FF 1973 I 573 segg.

# **Legge federale sulla farmacopea**

**(Legge sulla farmacopea, LFa)**

*Disegno*

del

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*

visto l'articolo 31<sup>bis</sup> capoverso 2 della Costituzione federale;  
visto l'articolo 1 lettera b della Convenzione del 22 luglio 1964<sup>1)</sup> concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 4 maggio 1988<sup>2)</sup>,  
*decreta:*

## **Art. 1** Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge disciplina l'emanazione di prescrizioni sulla definizione, la fabbricazione e la preparazione, l'esame, la conservazione, la consegna e l'impiego dei medicinali e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche. Queste prescrizioni costituiscono la farmacopea (*Pharmacopoea Helvetica*).

<sup>2</sup> Sono salve le prescrizioni cantonali sul controllo dei medicinali; le norme della farmacopea non possono essere disattese.

## **Art. 2** Contenuto della farmacopea

La farmacopea contiene norme in forma di:

- a. disposizioni e metodi generali;
- b. monografie generali di forme farmaceutiche;
- c. monografie speciali per i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche.

## **Art. 3** Definizioni

<sup>1</sup> Sono considerate medicinali le sostanze e le loro miscele destinate alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di malattie oppure a un altro scopo medico che influisca sull'organismo umano o animale.

<sup>2</sup> Sono considerate sostanze ausiliarie farmaceutiche le sostanze o le loro miscele che servono alla preparazione di medicinali o a rafforzarne o regolarizzarne l'effetto e che, per la quantità contenuta nel prodotto finito, non esercitano effetti farmaceutici diretti.

<sup>3</sup> I recipienti impiegati a scopi farmaceutici nonché i materiali usati per la loro fabbricazione sono parificati alle sostanze ausiliarie farmaceutiche.

<sup>1)</sup> RS 0.812.21; RU 1974 744

<sup>2)</sup> FF 1988 II 814

#### **Art. 4** Commercio

Per essere messi in commercio, i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche iscritti nella farmacopea devono soddisfare le sue norme.

#### **Art. 5** Emanazione della farmacopea

<sup>1</sup> Il Consiglio federale emana la farmacopea.

<sup>2</sup> Riprende la Farmacopea europea ed emana, per la Svizzera, disposizioni e metodi generali complementari, monografie generali e speciali, nonché supplementi alle monografie europee.

<sup>3</sup> Prima di emanare o modificare la farmacopea sente il parere dei Cantoni e delle cerchie interessate.

<sup>4</sup> La farmacopea è pubblicata fuori della Raccolta ufficiale delle leggi federali (RU) (art. 4 della legge del 21 marzo 1986<sup>1)</sup> sulle pubblicazioni ufficiali).

#### **Art. 6** Commissione della farmacopea

<sup>1</sup> Il Consiglio federale nomina una commissione federale della farmacopea e il suo presidente.

<sup>2</sup> La Commissione tratta tutti i problemi connessi con la farmacopea.

<sup>3</sup> Su proposta della commissione, il Dipartimento federale dell'interno raccomanda al Consiglio federale la pubblicazione e le modificazioni della farmacopea.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale emana il Regolamento per la commissione.

#### **Art. 7** Laboratorio della farmacopea

<sup>1</sup> Il laboratorio della farmacopea è aggregato amministrativamente all'Ufficio federale della sanità pubblica e, su mandato della commissione federale della farmacopea, svolge in particolare i compiti seguenti:

- a. elaborazione e verifica sperimentale di monografie;
- b. coordinazione con la Commissione europea della farmacopea;
- c. cura degli interessi amministrativi della commissione federale della farmacopea.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale precisa i compiti del laboratorio della farmacopea nell'ambito del Regolamento per la commissione (art. 6 cpv. 4).

#### **Art. 8** Disposizioni penali

<sup>1</sup> Chiunque, intenzionalmente, mette in commercio medicinali o sostanze ausiliarie farmaceutiche iscritti nella farmacopea ma non rispondenti alle sue norme è punito con l'arresto o con la multa.

<sup>1)</sup> RS 170.512

<sup>2</sup> Il tentativo e la complicità sono punibili.

<sup>3</sup> Se ha agito per negligenza l'autore è punito con la multa. In casi particolarmente lievi l'autorità competente prescinde dal perseguimento penale, dal rinvio a giudizio o dalla sanzione e pronuncia un ammonimento.

<sup>4</sup> Sono applicabili gli articoli 6 e 7 della legge federale sul diritto penale amministrativo<sup>1)</sup>.

<sup>5</sup> La contravvenzione si prescrive in due anni, la pena in cinque anni.

<sup>6</sup> Il perseguimento penale e il giudizio spettano ai Cantoni.

## **Art. 9 Esecuzione**

<sup>1</sup> Il Consiglio federale è incaricato dell'esecuzione della presente legge.

<sup>2</sup> I Cantoni controllano i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche che devono essere messe in commercio o sono già in commercio se il controllo non spetta alla Confederazione in virtù della legge del 3 ottobre 1951<sup>2)</sup> sugli stupefacenti, della legge del 18 dicembre 1970<sup>3)</sup> sulle epidemie e della legge del 1° luglio 1966<sup>4)</sup> sulle epizootie.

## **Art. 10 Referendum ed entrata in vigore**

<sup>1</sup> La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

<sup>1)</sup> RS 313.0

<sup>2)</sup> RS 812.121

<sup>3)</sup> RS 818.101

<sup>4)</sup> RS 916.40



## Messaggio a sostegno di una legge sulla farmacopea del 4 maggio 1988

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| In                  | Bundesblatt      |
| Dans                | Feuille fédérale |
| In                  | Foglio federale  |
| Jahr                | 1988             |
| Année               |                  |
| Anno                |                  |
| Band                | 2                |
| Volume              |                  |
| Volume              |                  |
| Heft                | 24               |
| Cahier              |                  |
| Numero              |                  |
| Geschäftsnummer     | 88.033           |
| Numéro d'affaire    |                  |
| Numero dell'oggetto |                  |
| Datum               | 21.06.1988       |
| Date                |                  |
| Data                |                  |
| Seite               | 814-829          |
| Page                |                  |
| Pagina              |                  |
| Ref. No             | 10 115 716       |

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les. Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.