

numero			Bellinzona
1580	fr	1	2 aprile 2014

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina - Sezione diritto
in materia di agenti terapeutici
3003 Berna

Invio per posta elettronica hmr@bag.admin.ch

Approvazione e attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime) - procedura di consultazione

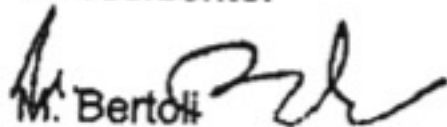
Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo di averci dato la possibilità di esprimerci in merito alla procedura di consultazione indicata a margine avviata il 18 dicembre scorso.

Vi inviamo in allegato la nostra presa di posizione tramite il formulario ufficiale e vi ringraziamo di voler considerare le osservazioni.

Vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra alta stima.

Il Presidente:


M. Bertoli

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Cancelliere:


G. Gianella

Allegato:

- menzionato

Copia p.c.:

- Divisione della salute pubblica (laura.gammaidoni@ti.ch);
- Ufficio del Farmacista cantonale (paola.varricchio-colombo@ti.ch);
- Deputazione ticinese alle Camere federali (deputazione@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : TI/ Consiglio di Stato

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 21.3.2014

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 02 aprile 2014** al seguente indirizzo: hmr@bag.admin.ch

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

Ratifica della Convenzione Medicrime

Nome / Ditta
(p.f.
utilizzare la
sigla indicata
sulla prima
pagina)

Osservazioni generali

La contraffazione e, più in generale, il mercato nero dei medicinali sono forme di criminalità particolarmente gravi e preoccupanti che devono essere contrastate adeguatamente a livello internazionale.

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino approva in modo convinto la Convenzione Medicrime e le modifiche legislative proposte per consentirne l'attuazione pratica nel nostro Paese, segnatamente per quanto riguarda il miglioramento e l'ampliamento dei metodi di investigazione penale ammessi in questo ambito, lo scambio di informazioni fra le Autorità, la cooperazione internazionale e l'indispensabile inasprimento delle sanzioni.

Il progetto posto in consultazione deve tuttavia essere completato con alcune disposizioni volte a regolamentare in termini più chiari e giuridicamente sicuri il commercio dei medicinali. Si tratta in particolare di stabilire in modo esplicito ed inequivocabile a livello della legge che le Norme di buona prassi di distribuzione (GDP) sono applicabili pure nell'ambito dell'importazione, dell'esportazione e del commercio di medicinali all'estero; inoltre che le disposizioni in materia di commercio di medicinali concernono senza eccezione anche i medicinali non pronti per l'uso.

Questa è già la prassi attuale delle autorità federali (Swissmedic) e cantonali (ispettorati e farmacisti cantonali); tale prassi è coerente con le disposizioni fissate nelle ordinanze d'esecuzione (in particolare nell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali) ma l'esperienza dimostra che non risulta sufficientemente provvista della necessaria base legale.

TI

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

Rinunciamo a formulare delle proposte concrete a questo riguardo, ritenendo che sia preferibile delegare tale compito al servizio giuridico di Swissmedic, che dispone di tutti gli elementi per correggere adeguatamente le attuali divergenze fra la LATer e l'OAM.

A nostro giudizio, l'Istituto federale dei medicinali Swissmedic deve essere riconosciuto quale autorità principale competente in materia di lotta alla contraffazione e al mercato illegale dei medicinali. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone infatti di maggiore esperienza, competenza e supervisione in questo settore. Chiediamo che a Swissmedic sia chiaramente attribuito il compito di gestire le procedure e coordinare le diverse autorità. In particolare riteniamo che l'Amministrazione federale delle dogane dovrebbe svolgere una funzione subordinata a Swissmedic e ad essa sussidiaria anche quando i reati concernono l'importazione o l'esportazione.

Siamo stati invitati ad esprimerci sulla necessità di limitare l'importazione di medicinali da parte di privati per uso personale, attualmente permessa - con qualche eccezione - purché il quantitativo non ecceda quello necessario per un mese di cura. L'ipotesi qui in discussione è quella di limitare l'importazione al solo trasporto personale attraverso la dogana ("viaggiatori malati"), dichiarando invece vietata l'importazione per posta e tramite corriere, analogamente a quanto vale già per gli stupefacenti. L'intento è di costringere l'acquirente ad avere un contatto personale con il fornitore estero e contrastare così gli acquisti sui siti internet illegali.

Lo scrivente Consiglio di Stato esprime parere negativo riguardo a questa proposta.

Innanzitutto, dal profilo dei principi, si tratterebbe di una limitazione di una libertà personale difficilmente giustificabile con l'interesse pubblico. Infatti concerne esclusivamente le importazioni finalizzate al consumo personale.

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

A nostro parere, non è un intervento necessario. Il regime e il sistema di controllo attuali si sono finora dimostrati sufficienti.

Non ci sembra nemmeno uno strumento idoneo per raggiungere gli obiettivi previsti. L'esperienza fatta con i medicinali sottoposti alla legge federale sugli stupefacenti - per i quali il modello qui ipotizzato è già in vigore sin dal 1996 - dimostra ampiamente come gli acquisti sui siti internet e l'importazione tramite posta o corriere continui tuttora, nonostante il divieto. L'unica conseguenza concreta è la necessità di aprire dei procedimenti penali per infrazioni di lieve entità, spesso poi abbandonati dai Ministeri Pubblici dei Cantoni sulla base del principio di opportunità.

Per contro, il divieto dell'importazione per posta o tramite corriere impedirebbe di fatto quelle forme - più che legittime - di acquisto su canali esteri verificabili e affidabili, ad esempio quando il farmaco non è commercializzato in Svizzera oppure quando lo è, ma ad un costo più elevato. In tali situazioni, il cliente sarebbe costretto a rivolgersi a farmacie svizzere per importare il medicamento oppure dovrebbe recarsi personalmente all'estero ad acquistarlo. Tutto ciò ci sembra inutile ed eccessivo.

Piuttosto, è imperativo impedire che i medicinali acquistati all'estero su canali non sufficientemente controllati possano contaminare la catena di distribuzione ufficiale. In questo senso, suggeriamo di obbligare le farmacie e gli altri titolari di un'autorizzazione al commercio al dettaglio ad importare i medicinali esteri non omologati esclusivamente tramite i grossisti svizzeri autorizzati. Ciò impone una modifica del capoverso 3 dell'articolo 36 OAM e, contemporaneamente, un capovolgimento dell'interpretazione e della prassi di Swissmedic, che oggi consente ai grossisti di importare medicinali non omologati soltanto in vista di una successiva, integrale riesportazione, senza alcuna possibilità di fornitura ai dettaglianti svizzeri.

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	1	Concordiamo che Swissmedic debba essere designato quale punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'art. 22 cpv. 2 della Convenzione. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone di maggiore esperienza, competenza e supervisione nel settore dei medicinali. Inoltre Swissmedic già oggi è ottimamente inserito nella collaborazione internazionale fra le autorità del settore.	
TI	2, modifica CPC	Approviamo queste modifiche senza riserva. Il mercato illegale e la contraffazione dei medicinali sono gestiti dalla criminalità con gli stessi metodi utilizzati nel mercato degli stupefacenti e pertanto devono essere contrastati con i medesimi strumenti. In particolare, l'inchiesta mascherata è spesso l'unico sistema che permette di acquisire le prove di un reato con medicinali contraffatti.	
TI	2, modifica LATer art. 4	Le definizioni devono essere attentamente coordinate con quelle dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, le quali sono più precise e adeguate, e vanno pertanto prese come riferimento.	
TI	2, modifica LATer art. 59	Salutiamo molto favorevolmente l'obbligo per i titolari dell'omologazione di notificare a Swissmedic ogni sospetto di commercio illegale di cui vengono a conoscenza in relazione con il loro prodotto. È risaputo che spesso le aziende rinunciano a tali segnalazioni per il fatto che esse rischiano di tramutarsi in una pubblicità negativa per il loro marchio. L'introduzione dell'obbligo di segnalare e il conseguente perseguimento penale in caso di omissione della notifica sono dunque un presupposto necessario per consentire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla Convenzione Medicrime.	
TI	2, modifica LATer art. 62	Riteniamo che l'Amministrazione federale delle dogane dovrebbe svolgere in questo ambito una funzione chiaramente subordinata e sussidiaria a Swissmedic.	

Ratifica della Convenzione Medicrime
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

		<p>L'Istituto federale dei medicinali deve essere riconosciuto come l'autorità principale effettivamente competente in materia di lotta alla contraffazione dei medicinali e del commercio illegale, indipendentemente da eventuali operazioni di importazione e/o esportazione. Chiediamo che a Swissmedic sia attribuito il compito di gestire le procedure e coordinare le diverse autorità, inclusa l'Amministrazione federale delle dogane. In questo senso, anche la comunicazione con le aziende farmaceutiche autorizzate al commercio di medicinali oppure titolari di un'omologazione dovrebbe sempre avvenire con il coinvolgimento e per il tramite di Swissmedic.</p>	
TI	2, modifica LATer art. 69	<p>Concordiamo che Swissmedic debba essere designato quale punto di contatto nazionale competete ai sensi dell'art. 22 cpv. 2 della Convenzione. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone di maggiore esperienza, competenza e supervisione nel settore dei medicinali. Inoltre Swissmedic già oggi è ottimamente inserito nella collaborazione internazionale fra le autorità del settore.</p>	
TI	2, modifica LATer art. 86	<p>Approviamo la nuova disposizione penale con convinzione. Un inasprimento di questo tipo si impone indipendentemente dalla ratifica e dall'attuazione della Convenzione Medicrime.</p>	
TI	2, modifica LATer artt. 90a e 90b	<p>Valgono per analogia le considerazioni espresse per l'art. 62.</p>	