

Sommario

1	Obiettivi	1
2	Introduzione / situazione iniziale	1
2.1	Convenzione Medicrime (RS 0.812.41)	1
2.2	Obbligo di notifica.....	2
3	Fondamenti giuridici	2
3.1	Art. 59 cpv. 3 ^{bis} LATer: obbligo di notifica / allegato 4 dell'OAMed	2
3.2	Art. 69 cpv. 4 LATer: Swissmedic è il servizio centrale e punto di contatto nazionale	3
4	Commercio illegale	3
4.1	Falsificazioni.....	3
4.2	Altre tipologie di commercio illegale di medicinali	3
5	Procedura di notifica	4
5.1	Chi invia la notifica?.....	4
5.2	Che cosa viene notificato?.....	5
5.2.1	Medicamenti con presentazione svizzera	5
5.2.2	Medicamenti con presentazione estera	5
5.2.3	Offerte	5
5.2.4	Furti.....	5
5.2.5	Commercio	5
5.3	Quando si procede alla notifica?.....	6
5.4	Altre disposizioni da osservare	6

1 Obiettivi

Dal 1° gennaio 2019 la legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) disciplina l'obbligo di notifica per sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici. La legge fa riferimento in linea generale sia ai medicinali sia ai dispositivi medici. La presente scheda informativa esemplifica esclusivamente l'obbligo di notifica per i medicinali (pronti per l'uso e non pronti per l'uso).

2 Introduzione / situazione iniziale

2.1 Convenzione Medicrime (RS 0.812.41) ¹

Le falsificazioni di agenti terapeutici rappresentano un grave pericolo per la salute. A fronte di un rischio finora relativamente ridotto di sanzioni e azioni penali vi sono guadagni enormi e allettanti, motivo per cui i reati di falsificazioni di agenti terapeutici sono in aumento in tutto il mondo. A causa del commercio online, la minaccia si è fatta globale. La Convenzione Medicrime si propone di contrastare la falsificazione di agenti terapeutici e altri reati simili a livello internazionale e prevede a tal fine misure repressive e preventive. La Svizzera ha sottoscritto questa convenzione il 28 ottobre 2011 a Mosca. ²

¹ Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime; RS 0.812.41)

² Testo redatto in conformità con il messaggio FF 2017 3135.

Le modifiche alle disposizioni di legge sugli agenti terapeutici nell'ambito dell'attuazione della Convenzione Medicrime sono entrate in vigore il 1° gennaio 2019.

La Convenzione obbliga gli Stati contraenti a perseguire penalmente la fabbricazione, la fornitura o l'offerta di medicinali e dispositivi medici falsificati.

La protezione brevettuale e il diritto di proprietà intellettuale sono espressamente esclusi dal campo di applicazione della Convenzione.

2.2 Obbligo di notifica

Chi fabbrica, smercia o dispensa agenti terapeutici spesso ha verosimilmente conoscenza dei reati commessi da terzi prima delle autorità. Per rafforzare l'efficacia del perseguimento penale e attuare l'articolo 17 paragrafo 2 della Convenzione, l'articolo 59 LATer è stato completato con il nuovo capoverso 3^{bis} che istituisce l'obbligo per le persone coinvolte di notificare all'Istituto ogni sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici da parte di terzi, che osservano nell'esercizio della loro attività o in relazione con uno dei loro prodotti o dei loro componenti. Questa nuova disposizione completa l'articolo 59 capoverso 3 LATer attuale, che obbliga i professionisti della salute a notificare all'Istituto le osservazioni concernenti fatti gravi (compreso il sospetto di falsificazione) nonché vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici.

Si intende precisare che questo obbligo non impone alle imprese o ai professionisti della salute di trasformarsi in inquirenti o di svolgere le indagini. Non si tratta neanche di un obbligo di denuncia penale, ma piuttosto di un semplice obbligo di notifica, alla stessa stregua di altre notifiche che devono essere presentate all'Istituto in virtù dell'articolo 59 LATer.

L'omissione della notifica è passibile di provvedimenti amministrativi secondo l'articolo 66 LATer e di perseguimento penale (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. c LATer).

3 Fondamenti giuridici

3.1 Art. 59 cpv. 3^{bis} LATer: obbligo di notifica / allegato 4 dell'OAMed

A integrazione dell'art. 59 cpv. 3^{bis} LATer si applica l'allegato 4 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed, RS 812.212.1) e con esso le norme internazionali sulle buone pratiche di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) in conformità con le seguenti linee guida:

- Linee guida della Commissione europea del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015 relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari

Per combattere efficacemente le falsificazioni di medicinali, tutti i partecipanti della catena di fornitura devono adottare un approccio uniforme. Le linee guida contengono strumenti adeguati per sostenere tutti i soggetti durante la loro attività ed evitare che i medicinali falsificati entrino nella catena di fornitura legale. Esse contengono, tra l'altro, disposizioni concernenti:

- la gestione dei medicinali sospettati di essere falsificati (ad es. comunicazione all'autorità competente e al titolare dell'omologazione, conservazione separata, esame dettagliato e documentazione);
- le formazioni sugli aspetti dell'identificazione del prodotto;
- la procedura di identificazione dei medicinali sospettati di essere falsificati;

- gli esami due diligence per valutare l' idoneità, la competenza e l' affidabilità (ad es. tenendo conto delle offerte di medicinali per cui la probabilità di falsificazione è maggiore o in caso di prezzi anomali).

3.2 Art. 69 cpv. 4 LATer: Swissmedic è il servizio centrale e punto di contatto nazionale

Ai sensi dell' art. 69 cpv. 4 LATer, l' Istituto (Swissmedic) è il servizio centrale e punto di contatto nazionale secondo gli articoli 17 capoverso 3 e 22 capoverso 2 della Convenzione Medicrime (cfr. capitolo 2.1), collegato con i punti di contatto esteri designati.

4 Commercio illegale

La legge stabilisce che qualsiasi sospetto di commercio illegale di medicinali debba essere notificato a Swissmedic. Sono dunque contemplate le seguenti fattispecie:

4.1 Falsificazioni

Ai sensi dell' art. 4 lett. j della Convenzione Medicrime, il termine « falsificazione » indica un' ingannevole rappresentazione dell' identità e/o dell' origine.

La definizione non si estende tuttavia a vizi di qualità involontari e violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

Un medicamento falsificato è dunque qualsiasi medicamento pronto per l' uso e non pronto per l' uso di cui sia stato falsificato, segnatamente, quanto segue:

- l' identità:
ciò non riguarda solo la sua composizione (in relazione ai principi attivi e alle sostanze ausiliarie), bensì anche l' imballaggio (sigillatura inclusa), l' etichettatura, i nomi, i foglietti illustrativi, ecc.
- l' origine per quanto attiene alla fonte:
fabbricante, Paese di fabbricazione, Paese d' origine, titolare dell' omologazione, ecc.
- l' origine per quanto attiene alla storia:
ciò riguarda registrazioni e documenti legati ai canali di distribuzione utilizzati e alle fasi di fabbricazione seguite, ad es.:
 - falsificazione di documenti di consegna, fatture o altri documenti attestanti l' origine, certificati;
 - utilizzo di partite di principi attivi o sostanze ausiliarie non corrispondenti al preparato originale o provvisti di registrazioni, documenti, certificati di analisi falsificati, che, ad es., sono stati ricevuti tramite intermediari e di cui pertanto non è possibile documentare l' origine.

4.2 Altre tipologie di commercio illegale di medicinali

Il commercio di medicinali è tuttavia da considerarsi illegale anche laddove, ad es.:

- medicinali soggetti all' obbligo di omologazione siano immessi in commercio senza omologazione;
- sussista il sospetto che i medicinali siano il prodotto di un furto;
- medicinali che erano stati donati o forniti a prezzi fortemente ridotti a un determinato Paese o a una determinata regione, ad es. per motivi umanitari, siano trasferiti ai circuiti « illimitati » del commercio all' ingrosso contrariamente a questa destinazione (« diversione »);

- merce proveniente da un canale non contemplato tra i componenti di una catena di vendita legale (ad es. merce di fornitori senza apposita autorizzazione);
- merce che si trovava già presso il punto di dispensazione e viene reimmessa nella catena di vendita.
 - Per il caso speciale dei resi di una farmacia si rimanda al capitolo 6.3. delle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01), dedicato ai medicinali restituiti.

In linea di massima, qualsiasi medicamento può essere falsificato o commerciato illegalmente. Sulla base delle esperienze finora raccolte da Swissmedic, tuttavia, particolare cautela è richiesta nei confronti dei seguenti medicinali o offerte:

- medicinali costosi, come ad es. i medicinali oncologici, gli anticorpi monoclonali o i medicinali contro l'HIV, ecc.;
- medicinali utilizzati anche come «medicamenti lifestyle», ad es. stimolanti erettili, prodotti dimagranti, anabolizzanti;
- medicinali già comparsi in forma falsificata in altri Paesi (europei);
- offerte di mercato a prezzi insolitamente bassi o di origine incerta;
- prodotti provenienti da altri Paesi in cui vigono controlli meno severi da parte delle autorità, quali ad es. Paesi africani o dell'Asia Anteriore.

In questi casi i fornitori devono essere sottoposti a verifiche più accurate per evitare di acquistare merce con vizi di qualità, falsificazioni o anche merce che era già stata nel commercio al dettaglio.

In particolare, nel commercio internazionale di medicinali è frequente imbattersi in falsificazioni. Ai fini dell'ispezione di aziende con autorizzazione di commercio all'estero, Swissmedic ha pubblicato la Technical interpretation I-SMI.TI.18³ relativa ai «Legal requirements and mandatory due diligence by Swiss firms wishing to engage in foreign trade with medicinal products from Switzerland», che nello specifico si concentra anche sul tema dei medicinali falsificati.

In questo documento viene inoltre richiamata l'attenzione sulla necessità di un inasprimento dei controlli da parte dei titolari delle autorizzazioni nel commercio internazionale con grossisti al di fuori dell'UE.

5 Procedura di notifica

Il [formulario](#) «Notifica di sospetto di commercio illegale di medicinali» disponibile online serve a notificare sia il commercio illegale, sospetto o accertato, di medicinali sia offerte sospette e furti di medicinali.

Qualora si acquisiscano nuove informazioni a proposito di un caso già segnalato, l'autore della notifica deve presentare un aggiornamento e definirlo come tale.

Dopo l'inoltro della notifica viene inviata un'e-mail automatica che conferma che la notifica è stata ricevuta da Swissmedic. Swissmedic contatta le persone notificanti solo se la verifica della notifica lo richiede.

5.1 Chi invia la notifica?

Ai sensi dell'art. 59 cpv. 3^{bis} LATer, sono soggetti all'obbligo di notifica:

- i titolari di un'autorizzazione di Swissmedic:
 - alla fabbricazione di medicinali
 - al commercio all'ingrosso di medicinali
 - all'importazione, esportazione e transito di medicinali

³ <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/i-smi-ti-18e-legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf.download.pdf/i-smi-ti-18e-legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf>

- al commercio di medicinali all'estero a partire dalla Svizzera
- a svolgere attività di mediatori e agenti in relazione ai medicinali
- i titolari di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio che consente la dispensazione di medicinali in:
 - farmacie
 - drogherie e
 - altri negozi al dettaglio, nonché
 - altro personale medico in conformità con le disposizioni in materia di dispensazione diretta
- altre persone autorizzate alla dispensazione di medicinali ai sensi degli artt. 24 e 25 LATer

5.2 Che cosa viene notificato?

Si notificano i sospetti di falsificazione o di commercio illegale (delle aziende/persone soggette all'obbligo di notifica) (come indicato al capitolo 4) riferito alla Svizzera. In particolare:

5.2.1 Medicinali con presentazione svizzera

- Qualsiasi sospetto di falsificazione o di commercio illegale, sia in Svizzera sia all'estero

5.2.2 Medicinali con presentazione estera

- Medicinali falsificati o commercializzati illegalmente riscontrati o presunti in Svizzera
- Medicinali falsificati o commercializzati illegalmente riscontrati o presunti all'estero che nella loro forma originale sono fabbricati in Svizzera devono essere notificati **solo se uno dei seguenti criteri è soddisfatto**:
 - si tratta di un medicinale con presentazione di un Paese con un controllo dei medicinali equivalente a quello della Svizzera^{4,5} **oppure**
 - il medicinale è stato scoperto in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente a quello della Svizzera.

I casi che risultano comunque rilevanti per il mercato svizzero (ad es. collegamento a un numero di partita distribuito in Svizzera) devono invece essere notificati in ogni circostanza.

5.2.3 Offerte

- Offerte sospette rivolte a titolari dell'omologazione o punti di dispensazione svizzeri, anche senza che si sia verificato l'acquisto (possibili falsificazioni o «diversioni»)

5.2.4 Furti

- Furti di medicinali in Svizzera e di medicinali con presentazione svizzera all'estero. Tra questi rientrano anche le perdite con fondati sospetti di furto.
- Devono essere notificati solo i furti o le perdite di grandi quantità (non di singole confezioni) o se vi è il sospetto di commercio illegale.

5.2.5 Commercio

- Commercio di medicinali soggetti a obbligo di omologazione non omologati da parte di terzi in Svizzera, se riscontrato nel quadro della propria attività

⁴ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011f_VZ%20Liste%20de%20tous%20les%20pays%20ayant%20institu%C3%A9%20un%20syst%C3%A8me%20de%20contr%C3%B4le%20de%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A0%20usage%20humain%20%C3%A9quivalent%20HVMV4.pdf

⁵ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_012d_vz.pdf.download.pdf/ZL000_00_012i_VZ%20Elenco%20di%20tutti%20i%20Paesi%20con%20controllo%20dei%20medicamenti%20veterinari%20equivalente.pdf

5.3 Quando si procede alla notifica?

Ai sensi dell'articolo 62a dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21), Swissmedic deve essere informata immediatamente o al più tardi entro 5 giorni tramite il formulario disponibile online.

5.4 Altre disposizioni da osservare

A seconda del caso, è bene ricordare che i richiami devono essere preparati ed eseguiti in accordo con l'autorità competente e/o che le altre autorità competenti devono essere informate del commercio illegale.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice / autore
2.0	01.09.2022	Modifica/precisazione dei criteri per i casi da notificare nell'ambito dell'obbligo di notifica di sospetto di commercio illegale di medicinali	mc
1.2	01.01.2022	Il formulario inserito in passato nel collegamento ipertestuale per l'inoltro di una notifica è ora disponibile solo online	mc
1.1	05.08.2019	La modifica alla traduzione nel capitolo 5.1 è stata effettuata.	mc
1.0	01.01.2019	Prima stesura	mc