

ad 12.471

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

**Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del
Consiglio nazionale del 26 aprile 2013**

Parere del Consiglio federale

del 15 maggio 2013

Onorevoli presidente e consiglieri,

conformemente all'articolo 112 capoverso 3 della legge sul Parlamento, vi presentiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) del 26 aprile 2013 concernente l'iniziativa parlamentare 12.471 «Nuova proroga dell'omologazione cantonale di medicinali».

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

15 maggio 2013

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Parere

1 Situazione iniziale

Il 27 settembre 2012, la consigliera nazionale Yvonne Gilli ha presentato un'iniziativa parlamentare concernente la modifica della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER). L'iniziativa parlamentare chiede di prorogare fino al 31 dicembre 2017 la durata di validità del disciplinamento in vigore delle omologazioni cantonali di medicinali, che scadrà alla fine del 2013. L'argomentazione adottata è che il nuovo disciplinamento previsto dalla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici² non potrà essere introdotto per tempo entro la data di scadenza.

Tenuto conto di questa situazione, nell'ambito dell'approvazione del messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici del 7 novembre 2012, il Consiglio federale ha rinunciato a presentare un progetto separato di proroga del termine transitorio per le omologazioni cantonali.

L'11 gennaio 2013, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha approvato all'unanimità l'iniziativa parlamentare. Tale decisione è stata confermata l'11 febbraio 2013 dalla decisione anch'essa unanime della Commissione omologa del Consiglio degli Stati (CSSS-S).

Nella sua seduta del 26 aprile 2013, la CSSS-N ha approvato il rapporto e il progetto di atto legislativo chiesto dall'iniziativa parlamentare Gilli, invitando il Consiglio federale a esprimere il proprio parere in merito.

2 Parere del Consiglio federale

Il Consiglio federale sostiene l'obiettivo dell'iniziativa parlamentare. La proroga proposta del termine transitorio consente di evitare una lacuna giuridica, poiché il nuovo disciplinamento dell'omologazione cantonale di medicinali previsto nel quadro della revisione ordinaria in corso della legge sugli agenti terapeutici non potrà essere posto in vigore per tempo. Se il termine transitorio non fosse prorogato, dal 1° gennaio 2014 i medicinali in questione non sarebbero più commerciabili, mentre il disegno del Consiglio federale³ prevede, a determinate condizioni, che questi medicinali omologati a livello cantonale possano continuare a rimanere in circolazione.

3 Proposta del Consiglio federale

Per i motivi su esposti, il Consiglio federale propone di approvare il progetto.

¹ RS **812.21**

² Messaggio del Consiglio federale del 7 novembre 2013, FF **2013 1**

³ Cfr. FF **2013 42** segg., 114 segg. e 154 (art. 95b del disegno del Consiglio federale)