

Numero  
4023

sl

0

Bellinzona  
27 agosto 2025

Consiglio di Stato  
Piazza Governo 6  
Casella postale 2170  
6501 Bellinzona  
telefono +41 91 814 41 11  
fax +41 91 814 44 35  
e-mail [can@ti.ch](mailto:can@ti.ch)  
web [www.ti.ch](http://www.ti.ch)

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale  
dell'interno DFI  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato  
word e pdf: [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch) e  
[hmr-consultations@bag.admin.ch](mailto:hmr-consultations@bag.admin.ch)*

### Procedura di consultazione

### Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Il Consiglio di Stato accoglie con favore la rielaborazione eseguita al progetto di nuova ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano (OIUDS), dopo la prima consultazione svolta tra fine 2019 e inizio 2020. Il progetto tiene ora conto delle richieste formulate al punto 2 della mozione Ettlín 22.3859, dei risultati della prima consultazione e dell'analisi dell'impatto della regolamentazione aggiornata.

Durante la prima consultazione sulla OIUDS avevamo espresso la nostra perplessità sulla proposta di non rendere obbligatoria in Svizzera l'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. Non eravamo pertanto entrati nel merito dei dettagli tecnici dell'ordinanza, in massima parte relativi alle procedure di sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci. Non eravamo contrari all'adozione e all'entrata in vigore dell'ordinanza, purché si trattasse di una soluzione provvisoria e intermedia, finalizzata principalmente a mettere a punto e ad affinare i complessi meccanismi di registrazione e il funzionamento delle banche dati.

Nella versione rielaborata dell'ordinanza attualmente in consultazione accogliamo con favore l'introduzione dell'obbligo sostanziale di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione.

Ci permettiamo tuttavia di esprimere delle riserve riguardo alla verifica richiesta alla persona che dispensa il medicamento. La grande maggioranza della dispensazione

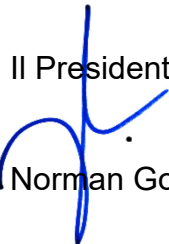
RG n. 4023 del 27 agosto 2025

avviene nelle farmacie aperte al pubblico: in Svizzera se ne contano circa 1'800, con oltre 300'000 contatti gestiti ogni giorno, tra farmaci da banco e su prescrizione. In questo contesto, riteniamo incompatibile con la realtà quotidiana delle farmacie l'obbligo di verificare, disattivare e registrare ogni singola confezione di farmaco soggetta a prescrizione, come previsto dagli articoli 16 capoverso 4 e 17 capoversi 1-2 dell'ordinanza. A nostro avviso è una condizione imprescindibile la creazione di un sistema che consenta l'automatizzazione dell'intero processo – dalla verifica alla disattivazione – al fine di evitare un inutile sovraccarico operativo, che in ogni caso non sarebbe sostenibile. Ciò potrebbe essere reso possibile dall'introduzione di un apposito strumento tecnologico, quale ad esempio uno scanner o simile, collegato alla banca dati e messo a disposizione dall'Associazione svizzera per la verifica dei medicinali (SMVO) o dall'ente operativo che, per suo conto, gestisce il sistema nazionale di verifica dei medicinali (SMVS). Riteniamo che questa sia l'unica via percorribile per dare attuazione pratica e sostenibile al processo di verifica e disattivazione da parte delle persone autorizzate alla dispensazione.

In allegato trasmettiamo il modulo di risposta con i nostri commenti puntuali ringraziando sin d'ora per l'attenzione che sarà dedicata alle nostre osservazioni.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente  
  
Norman Gobbi

Il Cancelliere  
  
Arnaldo Coduri

Allegato:

- citato

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

## Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

### Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del Cantone Ticino

Sigla della Ditta / Organizzazione : CdS

Indirizzo : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Francesca Bortoli, Farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

E-mail : francesca.bortoli@hsn.ti.ch

Data : 11.08.2025

**INDICAZIONI IMPORTANTI – da leggere prima di iniziare a compilare**

1. Si prega di **non modificare la formattazione** del modulo.
2. Riempire solo le parti del modulo **con sfondo grigio**.
3. È permesso **aggiungere righe**.
4. Non utilizzare **colori o formattazioni** del testo. Per la valutazione viene riconosciuto solo il **normale testo nero**.
5. Per ogni riga, riempire **tutte le colonne**. In caso di più paragrafi o lettere dello stesso articolo, si prega di ripetere il corrispondente articolo e paragrafo.
6. Utilizzare **una riga per ogni** articolo, paragrafo e lettera o per ogni capitolo del rapporto esplicativo.
7. Si prega di inserire **in un'unica riga** tutti i commenti relativi a uno stesso punto del testo (articolo, paragrafo o lettera). Vari punti o pensieri possono essere espressi nello stesso campo tramite spazi o a capo.
8. Inserire tutti i commenti direttamente in **questo** modulo, non utilizzare nessun altro documento separato.
9. Si prega di inviare il modulo in **formato Word**. Non mandare documenti PDF.
10. Inviare il parere elettronico come **documento Word** entro **il 27 agosto 2025** ai seguenti indirizzi e-mail: [hmr\\_consultations@bag.admin.ch](mailto:hmr_consultations@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
11. Al termine del periodo di consultazione, i commenti inviati saranno pubblicati su Internet. In conformità con la Legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili. Vi chiediamo pertanto di inviare i vostri commenti **esclusivamente per via elettronica**.

**Il rispetto di questi punti semplifica la valutazione.  
Grazie mille per la collaborazione!**

## Osservazioni generali sul progetto d'ordinanza e sul rapporto esplicativo



Il Consiglio di Stato apprezza la revisione del progetto di ordinanza sugli identificativi univoci sui medicinali, che tiene ora conto delle richieste formulate al punto 2 della mozione Ettlín 22.3859, dei risultati della prima consultazione e dell'analisi dell'impatto della regolamentazione aggiornata.



Durante la prima consultazione sulla OIUDS avevamo espresso la nostra perplessità sulla proposta di non rendere obbligatoria in Svizzera l'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. Di conseguenza non eravamo entrati nel merito dei dettagli tecnici dell'ordinanza, in massima parte relativi alle procedure di sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci. Non ci eravamo detti contrari all'adozione e all'entrata in vigore dell'ordinanza, purché si trattasse di una soluzione provvisoria e intermedia, finalizzata principalmente a mettere a punto e ad affinare i complessi meccanismi di registrazione e il funzionamento delle banche dati.

Nella versione rielaborata accogliamo con favore l'obbligo di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali. Tuttavia, esprimiamo dubbi sull'obbligo di verificare manualmente ogni confezione di farmaco nelle farmacie, visto l'alto numero di medicinali dispensati ogni giorno. Proponiamo di automatizzare questo processo con strumenti tecnologici, come scanner collegati a database, per evitare un carico di lavoro eccessivo e rendere il meccanismo sostenibile.

**Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano**

ViESV02

**Commenti su singoli articoli del progetto e sulle relative spiegazioni**

Art.	Cpv.	Lett.	  C O M M E N T I / O S S E R V A Z I O N I	Proposta di modifica (testo proposto)
1	2		Le situazioni di penuria per le quali si rende necessario importare medicinali dall'estero sono all'ordine del giorno. Dovrebbe essere possibile verificare anche i medicinali che arrivano almeno dai Paesi UE. Questo in linea anche con quanto riportato nell'art. 17 cpv. 5.	Si applica ai medicinali per uso umano omologati in Svizzera, nonché ai medicinali importati da Paesi dell'Unione europea o da Stati con sistemi di tracciabilità equivalenti, qualora tali medicinali siano destinati alla dispensazione in Svizzera.
13	2	f	L'introduzione della lettera f garantisce che le operazioni di verifica e disattivazione degli identificativi da parte delle persone autorizzate alla dispensazione (principalmente le farmacie) possano essere svolte utilizzando un sistema automatizzato (ad esempio un apposito scanner collegato alla banca dati), al fine di evitare un inutile sovraccarico operativo, che in ogni caso non sarebbe sostenibile.	f. Siano messi a disposizione degli aventi diritto di accesso di cui all'articolo 11 capoverso 3, direttamente o tramite fornitori accreditati, strumenti tecnologici compatibili con il sistema di banche dati, quali scanner o dispositivi equivalenti, che permettano la verifica e la disattivazione automatica degli identificativi univoci durante la dispensazione.
16	4		La verifica e disattivazione devono essere integrate in sistemi di gestione informatizzata della farmacia (es. scanner di codici a barre o dispositivi equivalenti) in grado di eseguire tali operazioni automaticamente durante il processo di dispensazione, senza rallentare l'attività ordinaria. Va garantita la compatibilità con i software gestionali in uso nelle farmacie.	La persona autorizzata alla dispensazione deve verificare e disattivare l'identificativo univoco utilizzando la registrazione automatica tramite apposito strumento tecnologico di cui all'articolo 13 capoverso 2 lettera f nel sistema di banche dati.

## Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

17	1		<p>L'attuale formulazione dell'art. 17 non considera l'elevato volume di dispensazioni gestito quotidianamente dalle farmacie svizzere né la frequenza con cui, a causa di penurie, è necessario importare medicinali da Paesi UE o con sistemi equivalenti. Le modifiche proposte introducono l'obbligo di verifica anche per tali medicinali e prevedono l'automazione delle operazioni di controllo e disattivazione tramite sistemi gestionali integrati. Ciò garantisce la sicurezza e la tracciabilità dei farmaci senza rallentare il servizio.</p>	<p>Se dalla verifica di un identificativo univoco ai sensi dell'articolo 16 risulta che non coincide con nessuno degli identificativi registrati nel sistema di banche dati o che è già stato disattivato, il sistema genera e trasmette automaticamente un allarme alla SMVS e al titolare dell'omologazione e registra una voce che indica una potenziale contraffazione. In tal caso, la singola confezione deve essere trattenuta.</p>
17	2			<p>La persona che effettua la verifica, tramite il sistema automatizzato, deve accertare se si tratta di un errore tecnico o di processo e, se del caso, correggerlo nel sistema di banche dati. Dopo la relativa correzione, la singola confezione può essere immessa in commercio.</p>

**Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano**

ViESV03

**Parere generale sul progetto**

<b>Ordinanza / Sezione / Articolo</b>	<b>Sono d'accordo</b>	<b>Sono parzialmente d'accordo</b>	<b>Non sono d'accordo</b>
Ordinanza nel suo insieme	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 13	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano**

Art. 14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 17	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 22	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 23	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allegato 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allegato 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allegato 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>