

Legge sugli agenti terapeutici

Ultima modifica: 28.04.2026

PDF creato il: 06.10.2026



COMMENTARIO ONLINE
IL COMMENTARIO GIURIDICO
IN OPEN ACCESS

INDICE

Art. 64a LATer.....	5
---------------------	---

ATTENZIONE: Questa versione del commentario è una traduzione automatica dell'originale. Il commentario originale è in tedesco. La traduzione è stata effettuata con www.deepl.com. Solo la versione originale fa fede. La forma tradotta del commentario non può essere citata

COMMENTO SU

Art. 64a LATer

Un commentario di Remus Muresan

CITAZIONE SUGGERITA

Remus Muresan, Commentario all'art. 64a LATer, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (a cura di), Commentario online alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Breve citazione: OK-Muresan, art. 64a LATer N. XXX.

Art. 64a Verifiche transfrontaliere

¹ Previa notifica all'Isituto, le autorità estere competenti possono effettuare controlli presso le aziende svizzere attive nel settore degli agenti terapeutici se:

- a. il controllo mira esclusivamente a verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di agenti terapeutici;
- b. il risultato del controllo è utilizzato esclusivamente in una procedura amministrativa connessa con l'esecuzione di prescrizioni in materia di agenti terapeutici;
- c. l'azienda da controllare vi acconsente; e

d. l'autorità estera informa l'Istituto sui risultati del controllo mediante un rapporto d'ispezione redatto in una lingua ufficiale della Svizzera o in inglese.

² L'Istituto può accompagnare l'autorità estera durante il controllo.

³ Previa autorizzazione delle competenti autorità estere e se necessario per assicurare la protezione della salute, l'Istituto può effettuare controlli all'estero presso le aziende attive nel settore degli agenti terapeutici. Può inoltre partecipare a controlli effettuati dalle autorità estere competenti.

STRUTTURA

I. Il contesto pratico e giuridico dell'art. 64a	8
A. La prassi dei «controlli transfrontalieri» nel settore dei medicinali	8
B. Aspetti di diritto internazionale dei «controlli transfrontalieri»	9
C. Tutela penale della sovranità territoriale garantita dal diritto internazionale	9
II. Sulla disposizione dell'art. 64a.....	11
A. Contesto della disposizione	11
B. Il diritto delle autorità straniere di effettuare controlli in Svizzera (cpv. 1)	13
1. Il quadro giuridico	13
a. Panoramica.....	13
b. Funzioni dell'autorizzazione	13
c. Beneficiari dell'autorizzazione	14
d. Presupposti e limiti dell'autorizzazione	14
2. Concretizzazione da parte di Swissmedic	23
C. Accompagnamento da parte di Swissmedic (cpv. 2).....	26
D. Controlli di Swissmedic all'estero (comma 3)	28
III. Rapporto con gli accordi sul riconoscimento reciproco delle ispezioni	31
Bibliografia	32
I materiali.....	33

I. IL CONTESTO PRATICO E GIURIDICO DELL'ART. 64A

A. La prassi dei «controlli transfrontalieri» nel settore dei medicinali

- 1 A differenza della regolamentazione di molti altri settori economici o di prodotto, il diritto dei medicinali stabilisce non solo **prescrizioni e requisiti** che riguardano i prodotti stessi, ma anche quelli **rivolti ai rispettivi produttori e ad altri operatori economici**. Ad esempio, ai sensi dell'art. 7 cpv. 1, i medicinali e gli eccipienti farmaceutici devono essere fabbricati secondo le «regole riconosciute di buona pratica di fabbricazione». Chi, ad esempio, esercita l'attività di commercio all'ingrosso di medicinali deve rispettare le «regole riconosciute di buona pratica di distribuzione» (art. 29 cpv. 1). I fabbricanti di dispositivi medici devono soddisfare numerosi requisiti, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione, la documentazione e la gestione della qualità (art. 47a segg.; art. 47 segg. ODmed; art. 50 ODmed in combinato disposto con l'art. 10 MDR UE).
- 2 Il rispetto dei requisiti da parte degli operatori economici viene verificato, non da ultimo, tramite **controlli** effettuati dalle autorità competenti presso gli stessi **in loco**. La base per tali controlli (o «ispezioni») è costituita, ad esempio, dall'art. 6 cpv. 2 (per i fabbricanti di medicinali), dall'art. 28 cpv. 4 (per i grossisti di medicinali) o l'art. 77 ODmed (per gli operatori economici che fabbricano o trattano prodotti ai sensi dell'ODmed).
- 3 Le circostanze sopra descritte si applicano esclusivamente a fattispecie puramente svizzere. Tuttavia, le attività (ad esempio) dei fabbricanti di medicinali con sede in Svizzera non si limitano di norma a questo Paese, ma i **prodotti fabbricati vengono molto spesso esportati in altri Stati**. E viceversa, numerosi prodotti qualificabili come medicinali ai sensi della LATer sono fabbricati da produttori con sede all'estero e importati in Svizzera.
- 4 Questa interconnessione internazionale ha portato – almeno tra determinati Stati – all'affermarsi di una **prassi** volta a **effettuare controlli sui produttori e su altri operatori economici anche all'estero**. Ciò significa che le autorità statali, competenti in base al rispettivo diritto nazionale per il controllo degli operatori economici, non controllano solo gli operatori con

sede nel territorio nazionale, ma anche quelli con sede all'estero che esportano o intendono esportare i propri prodotti nello Stato in questione. Il numero di tali controlli è in costante aumento. Questi sollevano tuttavia diverse questioni giuridiche (soprattutto di diritto internazionale). Ad esempio, già la legittimità di un'applicazione «extraterritoriale» degli obblighi del produttore previsti dal diritto nazionale nei confronti di operatori stranieri può apparire dubbia. Particolarmente problematico (potenzialmente) si presenta però il controllo in loco degli operatori economici da parte delle autorità di un altro Stato («controllo transfrontaliero»).

B. Aspetti di diritto internazionale dei «controlli transfrontalieri»

I rappresentanti delle autorità sanitarie sono regolarmente qualificabili senza 5 ulteriori indugi come *organi* degli Stati in questione ai sensi della responsabilità di diritto internazionale; i loro atti sono quindi imputabili a tali Stati. Il controllo in loco da parte di membri di un'autorità straniera costituisce quindi un atto ufficiale di uno Stato sul territorio di un altro Stato. Tali atti costituiscono di conseguenza violazioni della sovranità territoriale dello Stato interessato (come aspetto della sua sovranità) da parte di un altro Stato; sono quindi **in linea di principio contrarie al diritto internazionale** e comportano una responsabilità di diritto internazionale dello Stato che agisce.

La **contrarietà al diritto internazionale viene meno** tuttavia, in 6 particolare, quando lo Stato interessato acconsente all'esecuzione dell'atto in questione, ovvero vi dà il proprio consenso. Tali consensi possono anche essere subordinati a determinati presupposti o condizioni; se questi non vengono rispettati, l'illiceità ai sensi del diritto internazionale dell'atto in questione permane. Affinché l'approvazione o il consenso siano efficaci, devono inoltre essere concessi da un organo statale «non manifestamente incompetente».

C. Tutela penale della sovranità territoriale garantita dal diritto internazionale

Il diritto svizzero prevede una tutela penale specifica della sovranità 7 territoriale degli Stati – come illustrato sopra, in linea di principio garantita e tutelata dal diritto internazionale – sia per quanto riguarda quella della Svizzera che quella degli altri Stati. Per quanto riguarda innanzitutto la

sovranità territoriale *della Svizzera*, l'**art. 271 n. 1 CP** punisce gli atti che «spettano a un'autorità o a un funzionario» e che vengono compiuti per conto di uno Stato estero sul territorio svizzero senza disporre di un'autorizzazione» a tal fine. I controlli in loco effettuati da autorità sanitarie straniere in Svizzera rientrano senza dubbio tra gli atti contemplati dall'art. 271 cpv. 1 CP. Sono quindi punibili se non è presente un'autorizzazione» o se, pur essendo presente un'autorizzazione», non vengono rispettate le condizioni o gli obblighi ad essa eventualmente connessi. L'autorizzazione » ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP può essere un'autorizzazione ad hoc o anche generale. *In generale*, gli atti in questione possono essere dichiarati leciti in particolare per legge o in accordi di diritto internazionale bilaterali o multilaterali. Nella misura in cui un atto sul territorio di uno Stato estero è coperto dal consenso o dall'approvazione dello Stato interessato, ciò ne elimina già la *contrarietà al diritto internazionale* (cfr. a questo proposito sopra n. 6), dovrebbe sussistere regolarmente anche un'autorizzazione» ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP, che comporta l'impunità del comportamento in questione. Tuttavia, questi due elementi non sono del tutto coincidenti; in particolare, l'illiceità dell'atto ai sensi del diritto internazionale *non* è un presupposto per la punibilità ai sensi dell'art. 271 n. 1 del CP.

- 8 Tutto sommato, è quindi senza dubbio – almeno in teoria – possibile che, ad esempio, gli ispettori dell'Autorità statunitense per i medicinali (FDA) vengano arrestati in Svizzera dopo aver effettuato un controllo in loco illegittimo e vengano accusati e condannati sulla base dell'art. 271 CP (a meno che non godano dell'immunità dall'azione penale, cosa che tuttavia non dovrebbe verificarsi praticamente mai). A questo proposito va sottolineato in particolare che un eventuale **consenso dell'azienda controllata è irrilevante**, ovvero fintantoché non sussista un'autorizzazione» statale, il controllo rimane punibile, anche se l'azienda interessata vi ha acconsentito. In pratica, tuttavia, dovrebbe verificarsi solo in circostanze del tutto eccezionali che ispettori di autorità sanitarie straniere vengano effettivamente arrestati e perseguiti penalmente in Svizzera, anche qualora i controlli da loro effettuati non fossero (interamente) conformi alle disposizioni di legge. I controlli illegittimi nel settore dei prodotti terapeutici dovrebbero di norma (almeno inizialmente) affrontati piuttosto a livello diplomatico o tra le autorità competenti interessate.

Per quanto riguarda poi la sovranità territoriale degli altri Stati (diversi dalla Svizzera), ai sensi dell'**art. 299 n. 1 CP** è punibile chi viola la sovranità territoriale di uno Stato estero, «in particolare mediante l'esercizio non autorizzato di atti d'ufficio sul territorio di uno Stato estero». Un atto d'ufficio è illecito se per esso – a questo proposito l'art. 299 cpv. 1 CP va interpretato in correlazione con l'art. 271 cpv. 1 CP – non sussiste «autorizzazione». Se, ad esempio, rappresentanti di Swissmedic effettuano controlli in loco presso produttori di medicinali all'estero senza che vi siano consensi efficaci da parte dello Stato interessato, gli ispettori di Swissmedic coinvolti possono essere perseguiti penalmente e condannati in Svizzera sulla base dell'art. 299 n. 1 CP. A questo proposito va sottolineato che l'art. 64a cpv. 3 non comporta che i controlli all'estero siano automaticamente qualificabili come consentiti ai sensi dell'art. 299 n. 1 CP.

Sia in relazione all'art. 271 n. 1 CP sia in relazione all'art. 299 n. 1 CP, vale il principio secondo cui le «ispezioni» o gli atti ufficiali che costituiscono controlli e vengono effettuati **mediante videoconferenza** – cioè senza che il rappresentante delle autorità entri fisicamente nel territorio dell'altro Stato – possono essere problematiche alla luce delle disposizioni citate.

Sempre in relazione a entrambe le disposizioni, va sottolineato che, ai fini della punibilità nel singolo caso, oltre agli elementi oggettivi del reato sopra descritti, deve essere soddisfatto anche l'elemento soggettivo (dolo) e non devono sussistere motivi di giustificazione o di esclusione della colpa. Per quanto riguarda i reati descritti dall'art. 271 n. 1 CP e dall'art. 299 n. 1 CP, si tratta peraltro di reati perseguibili d'ufficio; pertanto, per il loro perseguimento non è necessaria alcuna denuncia. Anche le pene previste sono in linea di principio identiche (pena detentiva fino a tre anni o pena pecuniaria). Solo l'art. 271 n. 1 CP prevede ancora che nei «casi gravi» sia inflitta una pena detentiva di durata non inferiore a un anno.

II. SULLA DISPOSIZIONE DELL'ART. 64A

A. Contesto della disposizione

L'art. 64a è stato introdotto nell'ambito della revisione della legge sui prodotti terapeutici entrata in vigore il 1° gennaio 2018 e disciplina i «controlli transfrontalieri» che si verificano – come già menzionato, frequentemente – nel settore dei prodotti terapeutici, sia da parte di autorità straniere in

Svizzera, sia da parte di autorità svizzere all'estero. La disposizione non deriva da un corrispondente progetto del Consiglio federale, ma nasce da un'iniziativa della commissione parlamentare pre-consultiva. Con essa si intendeva in particolare regolamentare in modo più generale e semplice la situazione relativa all'«autorizzazione» richiesta per l'impunità ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP, in modo più generale e semplice rispetto a quanto avveniva in precedenza, e si intendeva creare una base giuridica che chiarisse come organizzare i controlli transfrontalieri. Quest'ultimo obiettivo, tuttavia, è stato raggiunto solo in misura molto limitata, vista la non trascurabile necessità di concretizzare la disposizione. Per quanto riguarda invece la semplificazione auspicata della «situazione autorizzativa», questa è stata effettivamente raggiunta, poiché ora non è più necessaria un'autorizzazione amministrativa autonoma per ogni singola ispezione da parte di un'autorità straniera in Svizzera. Secondo la precedente prassi, pur applicata a lungo ma puramente *amministrativa*, era la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) rilasciava le relative autorizzazioni, dopo che Swissmedic aveva effettuato le opportune verifiche preliminari.

- 13 Alla luce del contesto sopra descritto, non è del resto immediatamente chiaro il motivo per cui la disposizione qui rilevante – come art. 64a – sia stata inserita nella sezione della LATer relativa al «Segreto professionale e trattamento dei dati». È vero che potrebbe esserci un certo, molto lontano con la «Comunicazione di dati e informazioni all'estero e l'assistenza amministrativa internazionale» (cfr. la nota marginale relativa all'art. 64 immediatamente precedente; cfr. inoltre sotto N. 36). Esiste tuttavia un nesso oggettivo molto più stretto con la disposizione dell'art. 60, che ha per oggetto la «Competenza per l'esecuzione di ispezioni». In tal senso, sarebbe stato più opportuno inserire l'attuale art. 64a nella legge sui prodotti terapeutici come art. 60a. In definitiva, però, queste circostanze costituiscono solo un «difetto di forma» che non ha alcuna conseguenza dal punto di vista sostanziale.

B. Il diritto delle autorità straniere di effettuare controlli in Svizzera (cpv. 1)

1. Il quadro giuridico

a. Panoramica

L'art. 64a cpv. 1 sancisce la «facoltà» delle «autorità competenti straniere» di 14 controllare le imprese svizzere attive nel settore dei medicinali. Tale facoltà è subordinata al rispetto di determinati requisiti specificati nella stessa disposizione. Di conseguenza, i controlli devono essere preventivamente notificati a Swissmedic (preambolo); essi devono avere esclusivamente lo scopo di verificare il rispetto delle disposizioni sui medicinali (lett. a); i risultati dei controlli possono essere utilizzati esclusivamente in procedimenti amministrativi connessi all'applicazione delle disposizioni sui medicinali (lett. b); le aziende da controllare devono aver acconsentito preventivamente ai controlli (lett. c); e le autorità straniere devono informare Swissmedic in merito ai risultati dei controlli (lett. d).

b. Funzioni dell'autorizzazione

L'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 ha due funzioni. Da un lato, essa 15 costituisce il **consenso** della Svizzera, rilevante ai sensi del diritto internazionale, all'esecuzione di un controllo da parte di rappresentanti di un'autorità straniera e quindi all'espletamento di un atto ufficiale da parte di tale autorità sul territorio svizzero. Dall'altro lato, essa costituisce l'«**autorizzazione**» ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP, che esclude la punibilità del controllo in questione – altrimenti prevista in assenza di tale «autorizzazione». In definitiva, l'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 è il permesso sovrano concesso dalla Svizzera, in quanto soggetto di diritto internazionale, all'autorità straniera di effettuare il controllo concretamente in questione. Tale permesso deriva direttamente dalla legge. Ciò significa che il controllo – purché e non appena siano soddisfatti i requisiti di cui all'art. 64a cpv. 1 – può essere effettuato senza ulteriori indugi; non è necessaria alcuna «autorizzazione» specifica o aggiuntiva da parte di un'autorità svizzera per il caso concreto. L'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 non ha tuttavia – fatta eccezione per l'art. 271 n. 1 CP – non ha alcun effetto su eventuali requisiti derivanti da altre disposizioni svizzere; l'autorizzazione non

costituisce un «certificato di buona condotta» onnicomprensivo. Ad esempio, essa non esclude un eventuale obbligo di visto o simili per gli ispettori stranieri.

c. Beneficiari dell'autorizzazione

- 16 I beneficiari dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 possono essere esclusivamente **autorità competenti straniere**. Ne consegue innanzitutto che l'ente in questione deve essere *straniero*. Di conseguenza, le autorità *svizzere* non possono dedurre da questa disposizione alcun diritto – in particolare nessuna competenza. Inoltre, dal requisito che si tratti di un'*autorità* deriva che i *privati* – ovvero le persone che operano per conto di enti privati – e le loro azioni sono in linea di principio esclusi. I privati possono tuttavia essere considerati beneficiari ai sensi dell'art. 64a cpv. 1, qualora siano incaricati da un'autorità di compiere atti ufficiali. Infine, l'autorità deve essere *competente* per l'esecuzione del controllo o dell'ispezione in questione. Se ciò sia vero nel caso concreto deve essere valutato sulla base del rispettivo diritto *straniero*. Se l'autorità che interviene non è competente, secondo il diritto del proprio Stato, per l'esecuzione del controllo, l'autorizzazione a eseguirlo ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 non ha effetto.

d. Presupposti e limiti dell'autorizzazione

- 17 L'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 diventa poi efficace solo se il controllo in questione viene **notificato** a Swissmedic, e precisamente in anticipo. Swissmedic stessa ha precisato a questo proposito che la notifica deve avvenire con almeno 30 giorni di anticipo. Se Swissmedic sia effettivamente competente a tale precisazione può tuttavia apparire discutibile. In ogni caso, tuttavia, la notifica ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 costituisce una mera *notificazione*, ovvero Swissmedic deve semplicemente prendere atto dell'informazione relativa al controllo; in particolare, non le spettano alcuna «competenza autorizzativa» o simili in relazione al controllo previsto. Qualora Swissmedic nutra dubbi, in casi specifici, sul fatto che l'autorità straniera soddisfi i requisiti per essere autorizzata al controllo ai sensi dell'art. 64a cpv. 1, deve informare altre autorità svizzere che dispongono delle competenze necessarie per intervenire in merito al controllo (ad es. DFAE, Guardia di frontiera).

I controlli previsti devono poi riguardare «**imprese svizzere**». Tra queste non 18 rientrano solo le imprese che hanno sede in Svizzera o che sono costituite secondo il diritto svizzero. Alla luce della sovranità territoriale rilevante ai sensi dell'art. 64a cpv. 1, è sufficiente che *i locali, gli impianti ecc. da controllare si trovino in Svizzera*. È invece irrilevante se l'impresa interessata sia «svizzera» o «straniera». Di conseguenza, l'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 è necessaria anche quando si intendono controllare locali situati in Svizzera – ad es. una sede operativa – di un'impresa con sede all'estero (che in tal senso non costituisce una vera e propria «impresa svizzera»).

Inoltre, l'autorizzazione ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 è efficace solo se le aziende 19 da controllare sono «**attive nel settore dei prodotti terapeutici**». A questo proposito si pone la questione di quale diritto debba essere utilizzato per valutare se ciò sia vero nel singolo caso. È ovvio fare riferimento innanzitutto al concetto di «prodotti terapeutici» secondo il diritto svizzero. Sono quindi comprese le imprese che operano nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici ai sensi della LATer e dell'ODmed. Non sorgono particolari problemi se la qualificazione dei prodotti in questione secondo il diritto straniero coincide con quella secondo il diritto svizzero. Se, ad esempio, i prodotti fabbricati dall'azienda da controllare sono considerati medicinali sia secondo il diritto svizzero sia secondo il diritto dell'autorità che intende effettuare il controllo in Svizzera, l'azienda in questione deve essere qualificata come «operante nel settore dei prodotti terapeutici» ai sensi dell'art. 64a cpv. 1.

La situazione può tuttavia diventare problematica se il concetto di prodotto 20 terapeutico (ovvero i concetti di «medicinali» e «dispositivi medici» in esso compresi) secondo il diritto svizzero *non* coincide perfettamente con il concetto corrispondente secondo il diritto dell'autorità straniera che intende effettuare un controllo in Svizzera sulla base dell'art. 64a. È ad esempio ipotizzabile che un determinato prodotto, secondo il diritto svizzero, costituisca semplicemente un integratore alimentare o un alimento, mentre secondo il diritto straniero sia qualificato come medicinale. Di conseguenza, l'azienda da controllare non è «attiva nel settore dei prodotti terapeutici» secondo il diritto *svizzero*; lo è invece secondo il diritto *straniero*. In tali casi è determinante il diritto *straniero*. Di conseguenza, in tali circostanze l'azienda interessata deve essere qualificata come «attiva nel settore dei

prodotti terapeutici» ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 e l'autorità straniera è quindi legittimata a effettuare il controllo in base a questa disposizione.

- 21 Ciò risulta in definitiva da un'interpretazione dell'art. 64a cpv. 1. A tal fine occorre tenere conto non solo dei metodi da applicare per l'interpretazione delle leggi federali, ma anche dei principi da applicare nell'interpretazione, secondo il diritto internazionale, delle dichiarazioni unilaterali degli Stati. Infatti, per quanto riguarda il diritto sancito dall'art. 64a cpv. 1, dal punto di vista del diritto internazionale si tratta di un consenso della Svizzera all'esecuzione di atti ufficiali sul suo territorio da parte di un'autorità straniera e quindi di un atto giuridico unilaterale (rilevante ai sensi del diritto internazionale).
- 22 Il punto di partenza dell'interpretazione da entrambi i punti di vista è il testo della disposizione. Questo, tuttavia, non porta a una conclusione univoca. Pertanto, occorre ricorrere agli altri metodi interpretativi, ponendo in primo piano l'interpretazione sistematica e quella teleologica. Per quanto riguarda innanzitutto l'interpretazione sistematica, occorre tenere conto del fatto che alle lett. a e b dell'art. 64a cpv. 1 si fa menzione di «disposizioni sui medicinali», trattandosi evidentemente di corrispondenti disposizioni *straniere*. Ciò suggerisce che, per quanto riguarda la qualificazione dei «medicinali» nei contesti qui di interesse, sia determinante il diritto straniero. Per quanto riguarda poi l'interpretazione teleologica dell'espressione «operante nel settore dei prodotti terapeutici» dell'art. 64a cpv. 1, si constata che lo scopo ultimo di questa disposizione è quello di facilitare i controlli delle aziende con sede in Svizzera che *esportano prodotti all'estero*. I prodotti in questione devono tuttavia soddisfare i requisiti vigenti nel paese di destinazione. A tal proposito è nuovamente determinante il diritto *straniero* pertinente. Ne consegue quindi anche dall'interpretazione teleologica che, per quanto riguarda la qualificazione dei «prodotti terapeutici» nei contesti qui in esame, è determinante il diritto straniero.
- 23 Tuttavia, nei casi in cui il prodotto sia qualificabile come medicinale secondo il diritto svizzero, ma non secondo il diritto straniero (ovvero nella situazione opposta a quella descritta in N. 20), l'autorità straniera non è autorizzata a effettuare controlli sulla base dell'art. 64a cpv. 1. Infatti, in tali circostanze non si tratta proprio del controllo del rispetto delle norme straniere sui *prodotti terapeutici*. Ciò non significa tuttavia che non siano possibili controlli da parte di autorità straniere su aziende situate in Svizzera. Tali controlli possono

benissimo essere ammessi; l'autorità straniera non può però invocare a tal fine l'autorizzazione prevista dall'art. 64a cpv. 1. In tali circostanze, essa deve ottenere un'autorizzazione ad hoc dall'autorità svizzera competente, come era consuetudine (anche) nel settore dei medicinali prima dell'entrata in vigore di questa disposizione. Lo stesso vale, del resto, nei *casi di dubbio*, ossia nei casi in cui la qualificazione del prodotto in questione come «prodotto terapeutico» non appaia chiara secondo il diritto straniero. In relazione a tutte queste configurazioni, tuttavia, anche la *prassi* svolge un ruolo essenziale. Se la Svizzera, ad esempio, continua a tollerare controlli sul proprio territorio sulla base dell'art. 64a cpv. 1, sebbene le aziende controllate non siano qualificabili come «operanti nel settore dei medicinali» ai sensi delle precedenti considerazioni, ciò può essere interpretato – almeno dal punto di vista del diritto internazionale – come un tacito riconoscimento di una corrispondente legittimazione. La relativa «scheda informativa» di Swissmedic non contiene tuttavia indicazioni che ciò possa essere il caso.

Le «aziende operanti nel settore dei prodotti terapeutici» ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 comprendono infine non solo i produttori (sebbene questi costituiscano probabilmente la maggior parte delle aziende controllate), ma tutte le aziende che trattano prodotti terapeutici. Di conseguenza, rientrano in questa definizione anche, ad esempio, i (grandi) distributori e le imprese di trasporto (specializzate). 24

L'autorizzazione sulla base dell'art. 64a cpv. 1 si estende quindi al **controllo** delle aziende. Ciò comprende attività quali la richiesta di informazioni e documenti, l'interrogatorio diretto dei collaboratori e l'accesso ai locali ecc. Di norma, i controlli si svolgono in presenza fisica di rappresentanti delle autorità straniere sul territorio svizzero (questo è, in definitiva, il nucleo di ciò a cui mira l'art. 64a). Tuttavia, anche gli atti compiuti dalle autorità straniere senza entrare nel territorio svizzero (ad es. interrogatori di persone che si trovano in Svizzera tramite videoconferenza) possono rientrare nella definizione di «controllare» ai sensi di questa disposizione. 25

Inoltre, le autorizzazioni basate sull'art. 64a cpv. 1 coprono solo quei controlli che *hanno lo scopo di verificare il rispetto delle prescrizioni sui prodotti terapeutici (lett. a)*. Questo passaggio descrive – e limita – l'**oggetto dei controlli** che possono essere effettuati sulla base di tali autorizzazioni. Di conseguenza, nell'ambito di tali controlli non possono essere verificati *qualsiasi tipo di aspetto* – ad esempio la contabilità dell'azienda, i suoi 26

bilanci, la sua conformità alle norme del diritto del lavoro individuale o simili. Piuttosto, ogni singola azione di controllo effettuata deve avere un nesso con la verifica dell'adempimento dei requisiti derivanti dalle disposizioni applicabili in materia di prodotti terapeutici. Inoltre, le disposizioni in questione devono essere *pertinenti*. Ad esempio, nell'ambito dei controlli di un'azienda produttrice di medicinali non possono essere verificati requisiti derivanti da disposizioni sui dispositivi medici (e viceversa).

- 27 Per quanto riguarda le «disposizioni sui medicinali» citate nell'art. 64a cpv. 1 lett. a, si tratta peraltro sempre delle rispettive *normative straniere* (eventualmente incluse le norme internazionali applicabili e simili). Ciò deriva dall'«orientamento all'esportazione» della disposizione. Una verifica del rispetto dei requisiti derivanti dal diritto *svizzero* sui medicinali è del resto da escludere anche per la regolare mancanza di competenze specialistiche in materia da parte delle autorità straniere. Gli ordinamenti giuridici stranieri, tuttavia, spesso non conoscono il concetto di «medicinali». Pertanto, nel concretizzare il termine «norme sui prodotti terapeutici» si debba (tuttavia) fare riferimento al corrispondente concetto svizzero, in quanto questo comprende *medicinali e dispositivi medici*. *Questi* termini o concetti sono ben noti a numerosi ordinamenti giuridici stranieri. Il requisito di cui all'art. 64a cpv. 1 lett. a, secondo cui il controllo in questione deve avere per scopo la verifica del rispetto delle prescrizioni sui prodotti terapeutici, deve quindi essere considerato soddisfatto se le prescrizioni – straniere – in questione hanno per oggetto medicinali o dispositivi medici. Anche a questo proposito valgono tuttavia le considerazioni già formulate in precedenza in merito a eventuali casi in cui tali nozioni, secondo il diritto straniero, non coincidano perfettamente con i corrispondenti termini svizzeri. Alla luce di quanto sopra, l'elenco degli oggetti di controllo contenuto nella relativa «scheda informativa» di Swissmedic – GMP per medicinali e prodotti per trapianto, GCP, farmacovigilanza, dispositivi medici – non deve essere considerato definitivo o esaustivo, ma ha solo carattere esemplificativo.
- 28 Se in un caso specifico viene effettuato un controllo avvalendosi della facoltà di cui all'art. 64a cpv. 1, senza tuttavia rispettare la limitazione dell'oggetto del controllo derivante dalla lett. a di tale disposizione, il controllo illegale (ai sensi del diritto internazionale). Ciò comporta non solo una responsabilità di diritto internazionale dello Stato in questione nei confronti della Svizzera, ma anche la punibilità degli atti compiuti ai sensi dell'art. 271 CP.

Ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 lett. b, il risultato del controllo nello Stato la cui autorità effettua il controllo **può essere utilizzato solo in procedimenti amministrativi connessi all'applicazione delle norme sui prodotti terapeutici**. Per quanto riguarda innanzitutto le «norme sui prodotti terapeutici», si tratta ancora una volta di quelle *straniere*. A questo proposito si applicano per analogia le considerazioni formulate in merito allo stesso termine utilizzato nell'art. 64a cpv. 1 lett. a. La limitazione ai procedimenti *amministrativi* comporta quindi che le informazioni ottenute nell'ambito dei controlli nello Stato che li effettua non possano, ad esempio, essere utilizzate in procedimenti civili o penali – e in particolare non possano essere messe a disposizione di altre autorità o addirittura di soggetti privati. 29

Il requisito sancito dall'art. 64a cpv. 1 lett. b solleva questioni particolari in quanto si tratta di un requisito che diventa rilevante solo quando il controllo in Svizzera è *già concluso* e i controllori stranieri hanno lasciato il Paese. Di conseguenza, il criterio in questione – a differenza dei requisiti sanciti dall'art. 64a cpv. 1 lett. a e c – non essere soddisfatto, di fatto, già *prima* di un controllo. Pertanto, tale requisito *non* può costituire una (per così dire «oggettiva») *presupposto* per poter effettuare il controllo. La situazione sarebbe diversa, ad esempio, se l'art. 64a cpv. 1 lett. b fosse stato formulato in modo tale da richiedere una *previa dichiarazione d'impegno* da parte dello Stato controllante o della sua autorità di utilizzare il risultato del controllo esclusivamente in procedimenti amministrativi connessi all'applicazione delle norme sui medicinali. Ciò però non è avvenuto. 30

Ciononostante, i controlli effettuati sulla base dell'art. 64a cpv. 1 sono in linea di principio già conformi al diritto (internazionale) e non punibili al momento della loro esecuzione, anche se il requisito stabilito nell'art. 64a cpv. 1 lett. b entri in vigore solo in un secondo momento. Tuttavia, se lo Stato che effettua il controllo non rispetta successivamente il requisito di utilizzare il risultato esclusivamente in procedimenti amministrativi connessi all'applicazione delle norme sui prodotti terapeutici, il controllo diventa *a posteriori illegale* (secondo il diritto internazionale). In tali circostanze, il comportamento delle persone coinvolte – anch'esso a posteriori – diventa punibile ai sensi dell'art. 271 n. 1 del CP. Quest'ultimo aspetto, nella pratica, difficilmente potrà avere conseguenze, poiché i controllori stranieri, di norma, non si trovano più in Svizzera in quel momento. L'illegittimità della procedura secondo il diritto internazionale, invece, può ancora essere «punire», ad esempio vietando allo 31

Stato in questione di effettuare ulteriori controlli in Svizzera – in modo categorico o comunque fino a quando non sia stata fornita un'adeguata riparazione per la violazione dell'obbligo. Dal punto di vista del diritto internazionale, tale procedura costituisce un'applicazione del mezzo della ritorsione (usuale e ammissibile in caso di violazioni degli obblighi di diritto internazionale).

- 32 Alla luce delle circostanze sopra esposte, il requisito sancito dall'art. 64a cpv. 1 lett. b costituisce, dal punto di vista tecnico-giuridico, una *condizione (risolutiva)*. Di conseguenza, non si tratta in particolare di una condizione. Ciò deriva dal fatto che l'«autorizzazione» ai controlli concessa dall'art. 64a cpv. 1 costituisce, dal punto di vista del diritto internazionale, un atto giuridico unilaterale. L'imposizione unilaterale di condizioni è tuttavia possibile solo se l'autorità che le dispone riveste, nei confronti dei destinatari dell'atto giuridico, una posizione sovraordinata – ad es. sovrana. Nelle relazioni internazionali, tuttavia, vale il principio dell'uguaglianza sovrana degli Stati, per cui in questo caso non sussiste tale superiorità.
- 33 Ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 lett. c, **l'azienda da controllare deve acconsentire al controllo** affinché questo possa essere effettuato sulla base dell'autorizzazione prevista dall'art. 64a cpv. 1. Questo requisito è stato concretizzato da Swissmedic, tra l'altro, nel senso che il consenso deve essere dato *preventivamente*. Sebbene tale consenso preventivo – e peraltro anche *esplicito* – sia senza dubbio la regola nella pratica, tale precisazione non trova alcun fondamento né nel testo della legge né nei materiali relativi all'art. 64a. In particolare, la disposizione non è stata formulata nel senso che l'azienda debba *aver* acconsentito al controllo. Di conseguenza, è – almeno in teoria – perfettamente possibile che siano ammessi anche consensi ad hoc da parte dell'azienda da controllare.
- 34 Il requisito del consenso sancito dall'art. 64a cpv. 1 lett. c deriva dal fatto che né l'autorità straniera ha la competenza di effettuare controlli in Svizzera senza il consenso – o contro la volontà – dell'azienda interessata, né Swissmedic o un'altra autorità svizzera abbia la competenza di consentire controlli da parte di autorità straniere in Svizzera senza il consenso dell'azienda interessata. L'azienda da sottoporre a controllo può tuttavia trovarsi *di fatto* più o meno costretta ad acconsentire a un controllo, poiché altrimenti si troverebbe di fronte a svantaggi – non irrilevanti a seconda della situazione del caso concreto. Tali svantaggi possono consistere, ad esempio,

nel fatto che, per quanto riguarda i prodotti di un produttore con sede in Svizzera, nello Stato che intende effettuare il controllo vengano pronunciate, a seguito del rifiuto del consenso, certe restrizioni all'importazione o addirittura divieti.

Questa circostanza può portare a una situazione particolarmente conflittuale, 35 in particolare se l'acconsentimento al controllo previsto metterebbe l'impresa interessata, ad esempio, in *conflitto con la legislazione svizzera sulla protezione dei dati o con obblighi di riservatezza assunti contrattualmente*. Quest'ultimo caso può verificarsi, ad esempio, se le autorità di controllo (straniere) esigono la divulgazione di informazioni soggette a un obbligo di riservatezza – contenuto, ad esempio, in un accordo di non divulgazione (NDA) – che l'azienda ha stipulato con fornitori, clienti o altre parti contraenti. È vero che tali disposizioni contrattuali contengono spesso clausole standard secondo cui le informazioni possono essere divulgate, tra l'altro, quando l'azienda è obbligata a farlo nei confronti di un'autorità. Nelle circostanze qui rilevanti, tuttavia, si tratta di autorità *straniere* che non hanno poteri sovrani nei confronti delle imprese svizzere, per cui nei loro confronti non sussiste proprio alcun *obbligo* di divulgazione. Di conseguenza, le clausole di divulgazione negli NDA stipulati da tali imprese devono essere redatte con cura, affinché le imprese interessate non commettano violazioni degli NDA (il che, a seconda della struttura contrattuale, può comportare, tra l'altro, pesanti penali), quando divulgano informazioni alle autorità straniere nell'ambito di controlli transfrontalieri.

Per quanto riguarda poi la *normativa sulla protezione dei dati*, la divulgazione 36 di informazioni qualificabili come dati personali ai sensi dell'art. 5 LPD a controllori o ispettori stranieri può costituire una *comunicazione di dati personali all'estero* (da parte di privati) ai sensi dell'art. 16 cpv. 1 LPD. Tale comunicazione è ammessa solo a determinate condizioni. Se queste non vengono rispettate o non vengono rispettate integralmente, l'azienda sottoposta a controllo o le persone coinvolte possono andare incontro a gravi conseguenze. Le disposizioni speciali in materia di protezione dei dati della LATer (art. 62-64) non offrono alcun rimedio a questo proposito.

L'azienda da sottoporre a controllo è libera di definire la portata oggettiva *del* 37 *proprio consenso*. In particolare, può limitarlo a determinati aspetti. Anche a questo proposito, tuttavia, si deve presumere che l'azienda, di norma, conceda

il proprio consenso nella sua totalità, così come prescritto o richiesto dall'autorità straniera.

- 38 Il consenso dell'azienda interessata è il presupposto affinché il controllo in questione possa essere effettuato sulla base dell'art. 64a cpv. 1 (cfr. supra N. 33). Ciò significa che l'esecuzione di un controllo senza il consenso dell'azienda interessata rimane contraria al diritto internazionale e comporta la punibilità delle persone coinvolte che operano per conto dell'autorità straniera. In altre parole, *il consenso dell'azienda è un presupposto per la conformità al diritto internazionale e per l'impunità* dei controlli effettuati in base all'art. 64a cpv. 1. Nella pratica, tuttavia, difficilmente accadrà che i controlli abbiano luogo senza il consenso dell'azienda interessata. Gli effetti menzionati del requisito del consenso possono tuttavia venir meno se un'eventuale limitazione del consenso da parte dell'azienda, sotto il profilo oggettivo (cfr. sopra N. 37), viene ignorata nel corso del controllo. In tal caso il controllo (torna ad essere) contrario al diritto internazionale e comporta la punibilità degli ispettori stranieri.
- 39 Infine, ai sensi dell'art. 64a cpv. 1 **lett. d, l'autorità straniera deve informare Swissmedic in merito al risultato del controllo**, mediante la consegna del rapporto di ispezione in una lingua ufficiale svizzera o in lingua inglese. Anche in questo caso si tratta – come già per il requisito di cui all'art. 64a cpv. 1 lett. b – di un requisito che diventa rilevante solo dopo che il controllo è già stato concluso, e quindi non di una (quasi «elemento costitutivo») per la legittimità del controllo, bensì di una *condizione (risolutiva)*. Anche per quanto riguarda gli effetti di un eventuale mancato adempimento di questo requisito sulla conformità al diritto internazionale e sulla punibilità dei rappresentanti delle autorità straniere coinvolti in controlli concreti, valgono le considerazioni formulate in merito all'art. 64a cpv. 1 lett. b (sopra N. 31) per analogia.
- 40 Secondo la relativa «scheda informativa» di Swissmedic, i controlli da parte di autorità straniere in Svizzera sono tuttavia «ammessi» solo se l'autorità in questione ha «*accettato*» di inviare a Swissmedic una copia del rapporto di ispezione (e precisamente entro un termine di dieci giorni dall'«approvazione» del rapporto). Questa formulazione può suggerire che Swissmedic interpreti effettivamente il requisito corrispondente, sancito dall'art. 64a cpv. 1 lett. d, nel senso di una vera e propria *condizione* per la legittimità dei controlli che devono essere effettuati sulla base dell'art. 64a cpv. 1. Con una tale

interpretazione, tuttavia, l'Istituto eccederebbe le proprie competenze. Ciò comporterebbe infatti una modifica dell'impostazione di fondo della disposizione adottata dal legislatore su questo punto e imporrebbe addirittura obblighi supplementari a un altro Stato. Swissmedic andrebbe così ben oltre una mera concretizzazione della disposizione.

Il *modulo* che le autorità straniere devono compilare e presentare a Swissmedic prima di un'ispezione è tuttavia redatto in termini decisamente più cauti. Qui si parla semplicemente del fatto che l'autorità straniera è «invitata» a inviare una copia del rapporto di ispezione a Swissmedic dopo la sua redazione. Nel modulo non si fa alcun riferimento a una previa «accettazione» di un corrispondente obbligo. Tutto sommato, quindi, resta – nonostante il fatto che le formulazioni nel « foglio informativo» possano suggerire il contrario – che il requisito stabilito dall'art. 64a cpv. 1 lett. d sia, dal punto di vista giuridico-tecnico, una condizione (risolutiva) (e non un presupposto «fattuale») per la legittimità dei controlli stranieri in Svizzera. 41

I requisiti sopra esposti devono infine essere soddisfatti **cumulativamente**. Ciò significa che, se anche solo uno dei requisiti non è soddisfatto, viene meno l'autorizzazione dell'autorità straniera a effettuare un controllo in Svizzera sulla base dell'art. 64a cpv. 1. Se il controllo viene (o è stato) comunque effettuato, esso deve essere qualificato come illegale (ai sensi del diritto internazionale) ed è punibile ai sensi dell'art. 271 CP. In questo contesto, solo i requisiti di cui all'art. 64a cpv. 1 lett. a e c costituiscono veri e propri *presupposti* per l'esercizio di tale legittimazione. Se questi sono soddisfatti, il controllo in questione può essere effettuato senza ulteriori indugi. I requisiti di cui all'art. 64a cpv. 1 lett. b e d, invece, costituiscono *condizioni risolutive* per la legittimità dei controlli. Essi diventano rilevanti solo dopo l'esecuzione di un controllo e, se non sono soddisfatti, comportano a posteriori la decadenza della legittimità del controllo in questione (cfr. sopra N. 30 segg., N. 39). 42

2. Concretizzazione da parte di Swissmedic

La disposizione dell'art. 64a cpv. 1 necessita sotto diversi aspetti di una concretizzazione. Tali concretizzazioni sono state effettuate (esclusivamente) dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, sotto forma di un « foglio informativo» e di un «modulo di notifica», con cui devono essere segnalati i 43

controlli transfrontalieri da effettuare sulla base dell'art. 64a cpv. 1. La **competenza** di Swissmedic a procedere alle concretizzazioni può essere fondata – sebbene solo con molta buona volontà – sull'art. 60 cpv. 1. È vero che, oltre al Consiglio federale, anche Swissmedic è in linea di principio competente all'esecuzione della LATer – che comprende anche l'attuazione delle disposizioni di legge (art. 82 cpv. 1). Secondo il sistema previsto dall'art. 82, tuttavia, Swissmedic dispone di una competenza esecutiva solo se la LATer dichiara l'istituto competente o se il Consiglio federale gli ha conferito il potere di emanare «disposizioni di contenuto tecnico e di importanza secondaria». Nel caso in esame ciò non è avvenuto. A questo proposito va osservato che Swissmedic – e probabilmente anche la SECO – nell'ambito dell'ancoraggio e della parziale modifica della precedente prassi delle autorità nell'art. 64a, volessero evidentemente ottenere che d'ora in poi *all'Istituto* spettasse il ruolo centrale in questo settore. Il legislatore, tuttavia, non ha evidentemente seguito questa linea: dall'art. 64a non si evince una funzione di così ampia portata per Swissmedic.

- 44 Alla luce di quanto sopra, solo le disposizioni dirette della LATer – e tra queste, a sua volta, solo l'art. 60 – possono essere prese in considerazione come fondamento per la competenza di concretizzazione di Swissmedic. Nell'art. 60 cpv. 1 l'Istituto – con alcune riserve, che qui tuttavia non sono rilevanti – è dichiarato in generale «responsabile del sistema di ispezione in Svizzera». Ciò dovrebbe comprendere «tutte le ispezioni immaginabili» e quindi, tra l'altro, anche «le ispezioni su richiesta di un'autorità straniera». L'art. 60 ha tuttavia come oggetto primario la *ripartizione della competenza per l'esecuzione delle ispezioni tra Swissmedic e i Cantoni*. In questo contesto sussistono almeno alcuni dubbi sul fatto che Swissmedic sia (anche) competente, in base a questa disposizione, a concretizzare con l'art. 64a una norma della LATer che concede ad altri Stati determinati diritti nei confronti della Svizzera e che ha quindi effetti rilevanti dal punto di vista del diritto internazionale. In considerazione di quest'ultima circostanza, si potrebbe piuttosto presumere una competenza *del Consiglio federale*. Ciononostante, la situazione attuale è evidentemente tollerata senza riserve da tutti gli attori coinvolti (in particolare il Consiglio federale, la SECO, il DFAE, le imprese interessate, le autorità straniere) – un fenomeno che, tra l'altro, si osserva anche in altri settori del settore dei medicinali.

I requisiti stabiliti nell'art. 64a cpv. 1 sono concretizzati nella «scheda 45
informativa» e nel «modulo di notifica» dell'Istituto come segue:

L'autorità straniera deve fornire, tra l'altro, **indicazioni** sullo «scopo» della 46
notifica (comunicazione di una nuova ispezione, modifica o annullamento di
un'ispezione già comunicata), sull'autorità di controllo e sull'ispezione prevista
(azienda da ispezionare, date, rappresentanti delle autorità coinvolti, ecc.) e
sul tipo di ispezione (GMP, dispositivi medici, ecc.; controllo nell'ambito della
sorveglianza del mercato, ispezione a seguito di un evento, ecc.).

Per quanto riguarda il **termine di notifica**, Swissmedic ha stabilito che 47
un'ispezione prevista deve essere notificata *con almeno 30 giorni di anticipo*.
Ciò concretizza il requisito stabilito nel preambolo dell'art. 64a cpv. 1,
secondo cui i controlli transfrontalieri devono essere notificati *in anticipo*
(sopra N. 17). Come già menzionato, può apparire dubbio se Swissmedic sia
autorizzata a formulare precisazioni come questa. Infatti, in sostanza, tale
precisazione comporta che un controllo che venga notificato (ad es.) solo con
20 giorni di anticipo non soddisfi i requisiti di cui all'art. 64a cpv. 1 e, di
conseguenza – qualora venisse comunque effettuato – è illegale (ai sensi del
diritto internazionale). Inoltre, i rappresentanti delle autorità straniere
coinvolti sono punibili ai sensi dell'art. 271 CP. Alla luce di queste circostanze
– non irrilevanti – si deve presumere che la corrispondente precisazione
avrebbe dovuto essere apportata piuttosto dal Consiglio federale stesso (cfr.
sopra n. 43).

Per quanto riguarda il requisito previsto dall'**art. 64a cpv. 1 lett. c** relativo al 48
consenso dell'azienda da sottoporre a controllo all'ispezione (cfr. sopra n.
33 segg.), Swissmedic ha precisato che il consenso deve estendersi in ogni
caso ai dati, ai rappresentanti delle autorità, al tipo e alla portata del controllo.

Per quanto riguarda il requisito stabilito dall'**art. 64a cpv. 1 lett. d**, secondo 49
cui l'autorità straniera deve informare l'istituto in merito all'esito del controllo
mediante **notifica del rapporto di ispezione** (cfr. sopra N. 39 segg.),
Swissmedic ha precisato che ciò deve avvenire *entro dieci giorni*
dall'approvazione del rapporto, per cui, in alternativa al rapporto di
ispezione vero e proprio, può essere presentato *anche solo un riassunto di*
una pagina; ciò, tuttavia, entro 40 giorni dall'ispezione. Per quanto riguarda il
termine di dieci giorni, valgono le stesse riserve relative alla competenza di
Swissmedic di effettuare tali precisazioni, così come sono rilevanti in

relazione al termine di notifica. L'alternativa di di presentare solo una sintesi del rapporto di ispezione, non costituisce quindi una semplice precisazione, ma di fatto un *allentamento* del requisito stabilito dall'art. 64a cpv. 1 lett. d – e quindi una *modifica sostanziale della legge*. Swissmedic non è chiaramente autorizzata a farlo. Ciò comporta che tutti i controlli a seguito dei quali le autorità straniere presentano solo sintesi dei relativi rapporti di ispezione, in sostanza non soddisfano il requisito stabilito dall'art. 64a cpv. 1 lett. d. Ciò non deve però necessariamente significare che i controlli in questione diventino successivamente illegittimi (ai sensi del diritto internazionale). Infatti, in determinate circostanze, la Svizzera deve accettare la regolamentazione adottata da Swissmedic nonostante l'incompetenza. Le norme interne in materia di competenza possono essere irrilevanti ai sensi del diritto internazionale. Ciò vale in particolare quando l'incompetenza dell'autorità che agisce non è «del tutto evidente». Ciò dovrebbe valere nel caso in esame: il fatto che Swissmedic, in quanto autorità specializzata, non fosse in realtà competente a emanare la normativa in questione non dovrebbe saltare all'occhio di altri Stati. Per quanto riguarda invece l'eventuale punibilità dei rappresentanti delle autorità straniere coinvolti nei controlli ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP, occorre ricordare che la contrarietà al diritto internazionale dell'atto non è un presupposto per la punibilità ai sensi di questa disposizione. Di conseguenza, in linea di principio, la punibilità può sussistere anche in caso di legittimità secondo il diritto internazionale; ciò in particolare in circostanze come quelle qui rilevanti, in cui la conformità al diritto internazionale risulta quasi solo «indirettamente». Tuttavia, proprio il fatto che l'incompetenza dell'istituto non sia qui «del tutto evidente» dovrebbe essere considerato, a livello di colpa, come un elemento che esclude la punibilità.

C. Accompagnamento da parte di Swissmedic (cpv. 2)

- 50 Ai sensi dell'art. 64a cpv. 2, Swissmedic può «accompagnare» le autorità straniere quando queste effettuano controlli in Svizzera sulla base dell'autorizzazione di cui al cpv. 1 della disposizione. Se Swissmedic si avvale di questa possibilità nel singolo caso, l'Istituto decide di volta in volta in base alle circostanze concrete, dopo aver ricevuto la notifica ai sensi dell'art. 64a cpv. 1. Se decide di procedere a tale accompagnamento, sia gli ispettori stranieri che l'azienda da controllare in Svizzera devono tollerare la presenza dei rappresentanti di Swissmedic. Per gli ispettori stranieri ciò deriva dal fatto che la Svizzera ha il diritto di stabilire le condizioni quadro per la presenza e

le attività dei rappresentanti di altri Stati sul proprio territorio. Per quanto riguarda le aziende da controllare, l'obbligo di tolleranza deriva direttamente dall'art. 64a cpv. 2.

La **funzione** dell'accompagnamento da parte di Swissmedic consiste principalmente nell'osservare in loco, tramite rappresentanti ufficiali delle autorità svizzere, se i parametri comunicati del controllo estero e i requisiti di cui all'art. 64a cpv. 1 siano rispettati – un compito che altrimenti sarebbe lasciato esclusivamente all'azienda sottoposta a controllo. 51

La legge non dice nulla sui **poteri** dei rappresentanti di Swissmedic nell'ambito di tali accompagnamenti. Si deve presumere che tali poteri siano fondamentalmente correlati alla funzione di accompagnamento sopra menzionata. Come risulta in particolare dal testo della legge – «accompagnamento» – ai rappresentanti di Swissmedic spetta principalmente un ruolo meramente *di osservazione*, cioè passivo. In particolare, Swissmedic non ha in linea di principio alcuna competenza per intervenire attivamente nei confronti degli ispettori stranieri (ad esempio, vietando loro di compiere determinati atti in loco) . Se lo fa comunque – ad esempio perché ritiene che l'ispezione non sia legittima su un determinato punto –, si muove rapidamente in un ambito problematico dal punto di vista del diritto (internazionale), poiché gli ispettori stranieri sono di norma rappresentanti ufficiali delle autorità (sopra N. 5, N. 16). 52

L'accompagnamento di un controllo straniero da parte di Swissmedic non costituisce in linea di principio **un'ispezione dell'istituto**. Di conseguenza, Swissmedic non può a sua volta imporre misure nei confronti dell'azienda controllata direttamente sulla base di constatazioni effettuate durante tali accompagnamenti, a meno che non sussista una base giuridica specifica. L'art. 64a cpv. 2 da solo non costituisce una tale base. Ciononostante, Swissmedic è tuttavia autorizzata a utilizzare le informazioni e le osservazioni acquisite durante gli accompagnamenti ai sensi di questa disposizione come motivo per avviare indagini, ispezioni ecc. separate nei confronti dell'azienda interessata. *Queste* possono poi sfociare in misure amministrative nei confronti dell'azienda. Diverso è il caso in cui, in singoli casi, si tratti di un **controllo congiunto** da parte di Swissmedic e di un'autorità straniera («Joint Inspection»). Tale controllo deve tuttavia essere opportunamente annunciato all'azienda interessata e deve soddisfare tutte le altre disposizioni procedurali pertinenti. 53

- 54 L'accompagnamento di un controllo straniero da parte di Swissmedic non produce alcun **effetto** in relazione alla legittimità (internazionale) e alla punibilità del controllo ai sensi dell'art. 271 CP. In particolare, l'accompagnamento non «sanisce» in alcun modo eventuali inadempienze ai requisiti derivanti dall'art. 64a cpv. 1 da parte dell'autorità straniera, e Swissmedic non ha alcuna competenza per approvare «spontaneamente in loco» tali inadempienze in via eccezionale o simili. Tali «autorizzazioni» non sono tuttavia – qualora dovessero verificarsi in singoli casi – del tutto irrilevanti dal punto di vista giuridico. Infatti, in determinate circostanze, la Svizzera deve accettare che l'operato di Swissmedic le venga contestato dal punto di vista del diritto internazionale, nonostante la mancanza di competenza. E per quanto riguarda l'eventuale punibilità dei rappresentanti delle autorità straniere coinvolti nei controlli ai sensi dell'art. 271 n. 1 CP, un intervento di Swissmedic nel senso qui delineato potrebbe essere preso in considerazione a livello di colpa ai fini della punibilità.
- 55 L'art. 64a cpv. 2 parla esclusivamente di un accompagnamento da parte «dell'Istituto». Nella pratica, tuttavia, capita anche che le ispezioni straniere siano (esclusivamente) **accompagnate da rappresentanti dei Cantoni**. Tale possibilità è espressamente prevista in un documento dello «Swiss Medicines Inspectorate». Questo modo di procedere è in linea con l'art. 64a cpv. 2 nella misura in cui Swissmedic ha delegato le ispezioni ai sensi dell'art. 60 cpv. 3 agli ispettorati dei Cantoni. Inoltre, l'accompagnamento da parte di ispettori cantonali può essere fondato anche sull'art. 60 cpv. 4.

D. Controlli di Swissmedic all'estero (comma 3)

- 56 Infine, ai sensi dell'art. 64a cpv. 3, Swissmedic «può» a sua volta effettuare all'estero controlli presso aziende attive nel settore dei medicinali. Ciò tuttavia solo previa consultazione con le autorità competenti – straniere – e nella misura in cui ciò sia «necessario per garantire la tutela della salute». Secondo la «precisazione» aggiunta nel 2019, Swissmedic può inoltre partecipare ai controlli delle autorità competenti straniere.
- 57 Il cpv. 3 dell'art. 64a è una **pura norma di competenza**. Ciò significa che essa fonda semplicemente – ed esclusivamente secondo il diritto svizzero – la facoltà di Swissmedic di effettuare controlli all'estero. La disposizione non ha invece alcun effetto sull'ammissibilità di tali controlli secondo il diritto internazionale e secondo il diritto dello Stato interessato e quindi – di

conseguenza – anche su un'eventuale punibilità ai sensi dell'art. 299 CP (esercizio non autorizzato di funzioni pubbliche nel territorio di altri Stati; sopra N. 9 segg.) . In particolare, l'art. 64a cpv. 3 *non* comporta che i controlli all'estero siano automaticamente qualificabili come « illegittimi» ai sensi dell'art. 299 n. 1 CP.

La facoltà di Swissmedic di effettuare controlli all'estero sulla base dell'art. 64a cpv. 3 è tuttavia soggetta a diverse **condizioni quadro**. Innanzitutto, possono essere controllate esclusivamente *le imprese che operano nel settore dei prodotti terapeutici*. La valutazione del fatto che una determinata impresa «operi nel settore dei prodotti terapeutici» , si valuta secondo il diritto *svizzero*, ovvero in base al fatto che l'impresa in questione operi nel settore dei medicinali o dei dispositivi medici ai sensi della LATer. A questo proposito, le considerazioni sopra esposte alle N. 19 e segg. valgono, per così dire, «con segno opposto».

I controlli possono poi essere effettuati solo *previa consultazione con le autorità estere competenti*. La formulazione di questo requisito nell'art. 64a cpv. 3 è in fondo superflua, poiché l'esecuzione di controlli all'estero all'insaputa dello Stato interessato – ovvero senza «consultazione» delle sue autorità competenti – è contraria al diritto internazionale e deve essere evitata già per questo motivo. Per «autorità competenti» non si intendono, del resto, solo le autorità specializzate corrispondenti di Swissmedic (ad es. la FDA nel caso degli Stati Uniti), ma – a seconda del quadro giuridico applicabile – anche di quelle autorità che devono rilasciare il consenso rilevante ai sensi del diritto internazionale per l'esecuzione dei controlli sul proprio territorio (cfr. sopra N. 6).

Infine, affinché un controllo concreto possa essere effettuato da Swissmedic all'estero sulla base dell'art. 64a cpv. 3, esso deve essere *necessario per garantire la tutela della salute*. A questo proposito, è innanzitutto ovvio che la «tutela della salute» si riferisce a quella *in Svizzera*. Questo concetto deve poi – nel senso di un'interpretazione sistematica – alla luce della finalità dell'art. 1 cpv. 1, dove si parla (in modo molto simile) di «tutela della salute» (dell'uomo e degli animali), che a sua volta deve essere garantita facendo in modo che in Svizzera siano immessi in commercio «solo medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci». Quest'ultima triade funge già, nel contesto dell'art. 1 cpv. 1, da criterio di valutazione per stabilire cosa sia (ancora) coperto dallo scopo della «protezione della salute». Essa può essere invocata anche nell'ambito dell'art.

64a cpv. 3 per concretizzare i limiti della competenza dell'Istituto ivi stabilita. Di conseguenza, Swissmedic è in linea di principio autorizzata a effettuare controlli all'estero (solo) se ciò serve a garantire che in Svizzera siano immessi in commercio solo medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci.

- 61 Tuttavia, un controllo concreto non deve solo servire a tali scopi, ma deve piuttosto – secondo il testo della legge – essere *necessario* per garantire la tutela della salute. Di conseguenza, un controllo all'estero deve essere omesso (ovvero Swissmedic non è affatto autorizzata a effettuarlo) se è possibile garantire in altro modo che in Svizzera vengano immessi in commercio solo medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ciò limita in misura non irrilevante la competenza dell'Istituto sancita dall'art. 64a cpv. 3.
- 62 Ciò porta a sua volta alla domanda su quali siano le **conseguenze se Swissmedic non rispetta i limiti di competenza ai sensi dell'art. 64a cpv. 3** (ad es. controlla un'azienda all'estero che non opera nel settore dei medicinali, ma in quello alimentare). Tali controlli sono in linea di principio illegittimi, il che tuttavia di norma non comporta la loro nullità, ma solo la loro impugnabilità. L'illegittimità deve essere fatta valere principalmente in Svizzera, il che comporta di norma ostacoli maggiori per le aziende straniere che sono state o devono essere controllate. I controlli effettuati in eccesso di competenza possono inoltre, in determinate circostanze, dar luogo a richieste di risarcimento nei confronti dello Stato.
- 63 Secondo la seconda frase dell'art. 64a cpv. 3, aggiunta solo successivamente ed entrata in vigore nel maggio 2021, l'Istituto può quindi «**partecipare ai controlli delle autorità competenti straniere**». Ciò dovrebbe avvenire in particolare nell'ambito dello svolgimento di «valutazioni congiunte» nei procedimenti di designazione degli organismi di valutazione della conformità. Questa «precisazione» è in realtà solo un chiarimento, poiché la facoltà dell'istituto di effettuare autonomamente controlli all'estero copre, *a maiore ad minus*, anche la facoltà di partecipare semplicemente ai controlli delle autorità straniere. Pertanto, il chiarimento o la «precisazione» è in fondo superflua. Per quanto riguarda le condizioni quadro di tali partecipazioni, si applicano per analogia le considerazioni sopra esposte ai N. 57 e seguenti.
- 64 **Ulteriori condizioni quadro** per l'esercizio all'estero della competenza sancita dall'art. 64a cpv. 3 si basano poi sul diritto estero e – se esistenti e pertinenti – su trattati internazionali o convenzioni internazionali (sia per i

controlli autonomi che per quelli a cui Swissmedic partecipa solo – ai sensi dell’art. 64a cpv. 3, seconda frase). Ciò non riguarda però la (portata della) competenza ai sensi dell’art. 64a cpv. 3, bensì piuttosto le modalità del suo concreto *esercizio* all’estero. Infatti, così come la Svizzera ha disciplinato le condizioni quadro per i controlli sul territorio nazionale da parte delle autorità di altri Stati (art. 64a cpv. 1 e 2; sopra N. 14 segg.), anche gli Stati in cui Swissmedic intende effettuare controlli nell’esercizio della competenza ai sensi dell’art. 64a cpv. 3 possono stabilire le condizioni quadro per tali controlli.

Anche nell’art. 64a cpv. 3 si parla infine solo dell’«Istituto» come organo competente. Nella pratica, tuttavia, capita che alle ispezioni all’estero partecipino anche **rappresentanti dei Cantoni**. Questa possibilità è espressamente prevista in un documento dello «Swiss Medicines Inspectorate». Nella misura in cui la direzione del gruppo di ispezione spetta a Swissmedic – come stabilito nella direttiva dello «Swiss Medicines Inspectorate» – tale procedura, nonostante non derivi direttamente dal testo dell’art. 64a cpv. 3, deve essere considerata compatibile con tale disposizione. 65

III. RAPPORTO CON GLI ACCORDI SUL RICONOSCIMENTO RECIPROCO DELLE ISPEZIONI

Nel recente passato la Svizzera ha concluso sporadicamente accordi con altri Stati in cui è stato concordato, tra l’altro, il riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni nazionali in sottosettori del settore dei medicinali. L’esempio più recente è l’accordo concluso nel gennaio 2023 con gli Stati Uniti d’America nel settore delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i medicinali. Con questo accordo, i due Stati riconoscono reciprocamente, in linea di principio, le ispezioni delle rispettive autorità nazionali competenti per lo svolgimento delle ispezioni GMP nei rispettivi paesi (Swissmedic e FDA). Ciò mira in definitiva a evitare doppie ispezioni presso la stessa sede o presso lo stesso operatore economico da parte della FDA e di Swissmedic. 66

Per quanto riguarda il rapporto tra l’art. 64a e accordi come quello sopra menzionato, occorre innanzitutto rilevare che tale disposizione non può in alcun modo fungere da base giuridica per la conclusione di tali accordi. Di conseguenza, la conclusione di tali accordi deve basarsi sull’art. 82a oppure sulle norme generali di competenza relative alla conclusione di trattati di 67

diritto internazionale. Inoltre, i controlli «transfrontalieri» ai sensi dell'art. 64a perderanno importanza nella misura in cui aumenterà il numero di accordi come quello sopra menzionato, concluso tra la Svizzera e gli Stati Uniti. Infatti, come già esposto, uno degli obiettivi di tali accordi consiste proprio nel fatto che i risultati delle ispezioni effettuate dalle autorità nazionali siano riconosciuti o ripresi anche dalle autorità straniere per i propri scopi. In questo modo, i controlli autonomi da parte delle autorità straniere interessate diventano obsoleti.

BIBLIOGRAFIA

Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Aufl., Basel 2022 (zitiert: BSK HMG).

Häfelin Ulrich/Haller Walter/Keller Helen/Thurnherr Daniela, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 11. Aufl., Zürich 2024.

Häfelin Ulrich/Müller Georg/Uhlmann Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020.

Ipsen Knut, Völkerrecht, 7. Aufl. (hrsgg. von Volker Epping/Wolff Heintschel von Heinegg), München 2018.

Müller Jörg Paul/Wildhaber Luzius, Praxis des Völkerrechts, 3. Aufl., Bern 2001.

Muresan Remus, Anwendung von MDR-Bestimmungen in der Schweiz: Keineswegs so unproblematisch, wie die Urheber der MepV es sich vorgestellt haben, Onlinepublikation, 22.9.2024, https://muresan.legal.cm4all/uproc.php/0/20240922_VerweiseMDR.pdf.

Niggli Marcel Alexander/Wiprächtiger Hans (Hrsg.), Strafrecht, Basler Kommentar, 4. Aufl., Basel 2019 (zitiert: BSK StGB).

Siegrist Dave, Hoheitsakte auf fremdem Staatsgebiet, Zürich 1987.

Trechsel Stefan/Pieth Mark (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2021 (zitiert: PraKomm StGB).

Ziegler Andreas R., Einführung in das Völkerrecht, 4. Aufl., Bern 2020.

I MATERIALI

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30.11.2018, BBl. 2019 1 ff.

Swissmedic, Information sheet «General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A01e, Version 11.0, gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Information sheet).

Swissmedic, Notification Form «GMP/GCP/GVP/Medical Devices Inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A04e, Version 4.0., gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Notification Form).

Swiss Medicines Inspectorate, Beschreibung, Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen GMP/GDP-Inspektionswesens für Arzneimittel; Richtlinie, Version 5.0, gültig ab 5.1.2026 (zitiert: SMI, GMP/GDP Richtlinie).