

*Questo testo è una versione provvisoria. Fa stato unicamente la versione pubblicata nella Raccolta ufficiale.*

## **Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale**

del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 52 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1982<sup>1</sup> sull'approvvigionamento del Paese,

*ordina:*

### **Art. 1** Principi

<sup>1</sup> Per garantire l'approvvigionamento del Paese con medicinali a uso umano d'importanza vitale il settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese gestisce un centro di notifica.

<sup>2</sup> Sono considerati d'importanza vitale i medicinali a uso umano omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

- a. non sostituibili o sostituibili solo in parte; e
- b. la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie.

<sup>3</sup> Il centro di notifica collabora con le autorità sanitarie della Confederazione e dei Cantoni.

### **Art. 2** Compiti del centro di notifica

<sup>1</sup> Il centro di notifica svolge i seguenti compiti:

- a. gestisce un sistema di trattamento dei dati concernenti le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni di forniture di medicinali a uso umano d'importanza vitale oggetto di notifica;
- b. riceve ed elabora le notifiche delle persone soggette all'obbligo di notifica;
- c. analizza i dati notificati e riferisce periodicamente al Consiglio federale;
- d. informa le autorità sanitarie dei Cantoni e della Confederazione nonché i seguenti fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 1994<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie:
  1. i medici;

RS ...

<sup>1</sup> RS 531

<sup>2</sup> RS 832.10

2. i farmacisti;
  3. le levatrici;
  4. le persone dispensanti cure previa prescrizione o indicazione medica e le organizzazioni che le occupano;
  5. gli ospedali;
  6. le case per partorienti;
  7. le case di cura;
  8. gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici;
- e. può valutare le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture.

<sup>2</sup> Il settore Agenti terapeutici analizza le notifiche pervenute concernenti le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture.

<sup>3</sup> Coadiuvata le autorità sanitarie dei Cantoni e della Confederazione, come pure i fornitori di prestazioni interessati:

- a. informando su principi attivi alternativi e su eventuali possibilità di sostituzione;
- b. emanando raccomandazioni:
  1. relative alla limitazione d'impiego di medicinali a uso umano in presenza di determinate indicazioni o per determinate categorie di pazienti;
  2. relative all'introduzione di medicinali a uso umano non omologati in Svizzera da un Paese in cui vige un controllo degli agenti terapeutici equiparabile a quello svizzero.

<sup>4</sup> Coadiuvata l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici emanando raccomandazioni inerenti all'approvazione delle domande dei titolari di omologazioni relative all'immissione in commercio temporanea di medicinali a uso umano identici realizzati all'estero.

<sup>5</sup> Ai fini dell'assunzione dei compiti di cui ai capoversi 2–4 può formare comitati di esperti.

### **Art. 3**            Obbligo di notifica

<sup>1</sup> Sono soggetti all'obbligo di notifica i titolari di omologazioni che immettono in commercio medicinali a uso umano contenenti uno dei principi attivi elencati nell'allegato.

<sup>2</sup> Al centro di notifica vanno notificate:

- a. le difficoltà di approvvigionamento o le interruzioni delle forniture concernenti un determinato dosaggio di una forma galenica, di durata presumibilmente superiore a 14 giorni;
- b. le difficoltà di approvvigionamento prevedibili o le interruzioni delle forniture previste concernenti un determinato dosaggio di una forma galenica, di durata superiore a 14 giorni.

<sup>3</sup> All'atto della notifica di una difficoltà di approvvigionamento o di un'interruzione delle forniture occorre anche indicare quando i dosaggi interessati saranno nuovamente disponibili o si presume che potranno essere nuovamente disponibili.

<sup>4</sup> Non devono essere notificate le difficoltà di approvvigionamento o le interruzioni delle forniture concernenti soltanto le confezioni di una certa grandezza di una determinata forma galenica, sostituibili con confezioni di un'altra grandezza.

<sup>5</sup> Le notifiche vanno effettuate entro cinque giorni lavorativi a decorrere da quando si viene a conoscenza della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture.

<sup>6</sup> I Cantoni, gli ospedali, i medici, i farmacisti o i grossisti che constatano una difficoltà di approvvigionamento o un'interruzione delle forniture possono informarne il centro di notifica. La difficoltà di approvvigionamento o l'interruzione delle forniture deve essere stata precedentemente confermata dal titolare di omologazione interessato.

#### **Art. 4**                   Contenuto e forma della notifica

<sup>1</sup> Le notifiche comprendono tutte le informazioni necessarie per valutare la difficoltà della situazione.

<sup>2</sup> In particolare vanno notificati:

- a. il nome e l'indirizzo della persona soggetta all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3 capoverso 1 nonché il nome della persona di riferimento;
- b. il numero di omologazione e il codice di articolo di validità internazionale (*Global Trade Item Number*, GTIN) del medicamento a uso umano;
- c. la denominazione esatta del medicamento a uso umano, comprendente il principio attivo, la forma galenica, il dosaggio e la grandezza della confezione;
- d. una descrizione per quanto possibile precisa della situazione, comprendente le cause, le sedi coinvolte in Svizzera e all'estero, la disponibilità di scorte e lo smercio previsto;
- e. l'indicazione di un'eventuale alternativa equivalente, disponibile in Svizzera o all'estero;
- f. l'inizio, la durata presumibile e l'entità probabile della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture;
- g. una descrizione dettagliata delle misure adottate e previste dal titolare di omologazione interessato.

<sup>3</sup> Per la notifica si utilizza il modulo messo a disposizione dal centro di notifica.

#### **Art. 5**                   Accesso al sistema di trattamento dei dati

Nel quadro della procedura di richiamo hanno accesso al sistema di trattamento dei dati del centro di notifica:

- a. gli organi del settore Agenti terapeutici;

- b. il consulente per la protezione dei dati dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di controllo;
- c. le persone responsabili della gestione e della manutenzione del sistema.

#### **Art. 6** Trasmissione di dati

<sup>1</sup> La trasmissione di dati non è ammessa; sono fatti salvi i capoversi 2 e 3.

<sup>2</sup> Il centro di notifica può trasmettere dati alle autorità sanitarie dei Cantoni o della Confederazione se queste necessitano di tali dati ai fini dell'adempimento del loro mandato legale.

<sup>3</sup> Il centro di notifica può trasmettere dati a terzi se tali dati vengono utilizzati esclusivamente a scopi scientifici.

<sup>4</sup> Il centro di notifica rende anonimi i dati prima di trasmetterli a terzi e assicura che i dati non permettano di risalire a segreti di fabbricazione o segreti d'affari.

#### **Art. 7** Durata di conservazione dei dati e cancellazione dei dati

I dati registrati nel sistema di trattamento vengono conservati per almeno dieci anni a decorrere dalla loro registrazione. I dati registrati sono cancellati singolarmente al più tardi 15 anni dopo la loro registrazione.

#### **Art. 8** Sicurezza dei dati

<sup>1</sup> Il settore Agenti terapeutici disciplina in un apposito regolamento le misure organizzative e tecniche necessarie per impedire il trattamento non autorizzato dei dati e per garantire l'aggiornamento automatico del trattamento dei dati.

<sup>2</sup> Per il resto si applicano l'ordinanza del 14 giugno 1993<sup>3</sup> relativa alla legge federale sulla protezione dei dati e l'ordinanza del 9 dicembre 2011<sup>4</sup> sull'informatica nell'Amministrazione federale.

#### **Art. 9** Finanziamento

Il centro di notifica è finanziato dalla Confederazione.

#### **Art. 10** Esecuzione

<sup>1</sup> L'esecuzione della presente ordinanza spetta al settore Agenti terapeutici.

<sup>2</sup> Il Servizio sanitario coordinato gestisce il sistema di trattamento dei dati e provvede alla sua manutenzione. Il sistema di trattamento dei dati fa parte del Sistema d'informazione e d'impiego del Servizio sanitario coordinato. Il settore Agenti terapeutici emana un regolamento per il trattamento dei dati nonché direttive concernenti la vigilanza sul sistema di trattamento dei dati.

<sup>3</sup> RS 235.11

<sup>4</sup> RS 172.010.58

**Art. 11** Modifica dell'allegato

Il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca può modificare l'allegato previa consultazione dei Cantoni, delle cerchie economiche interessate e delle organizzazioni del settore sanitario.

**Art. 12** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° ottobre 2015.

... In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga  
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

*Allegato*  
(art. 3 cpv. 1)

## Lista dei principi attivi

Codice ATC <sup>5</sup>	Principio attivo	Osservazioni
A12AA02	calcio	forma galenica parenterale
B05XA05	magnesio solfato	
C01CA02	isoprenalina	
C01CA24	adrenalina	
C07AB02	metoprololo	forma galenica parenterale
C07AG01	labetalolo	
C08CA05	nifedipina	
G02CA	esoprenalina	
H01AA02	tetracosactide	
H01BB02	ossitocina	forma galenica parenterale
H01BB03	carbetocina	
J01AA02	doxiciclina	
J01CR02	co-amoxicillina	forma galenica parenterale
J01DD14	ceftibuten	
J01DE01	cefepima	
J01DF01	aztreonam	
J01FF01	clindamicina	forma galenica parenterale
J01MA02	ciprofloxacina	forma galenica parenterale
J04AB02	rifampicina	
J04AC01	isoniazide	
J05AD01	foscarnet	
J06BB04	immunoglobulina antiepatite B	
J07	tutti i principi attivi contenuti nei vaccini	
L01AA02	clorambucile	
L01AA03	melfalan	
L01AX04	dacarbazina	
L01BA01	metotressato	
L01BB02	mercaptopurina	

<sup>5</sup> Il codice ATC (codice del principio attivo secondo l'«*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*») può essere consultato nella versione ufficiale inglese sul sito Internet del «*Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS): [www.whooc.no](http://www.whooc.no) > ATC/DDD Index.

I prodotti sono catalogati secondo la classificazione ATC dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Codice ATC <sup>5</sup>	Principio attivo	Osservazioni
L01BB03	tioguanina	
L01BB05	fludarabina	
L01BC01	citarabina	
L01BC05	gemcitabina	
L01DB01	doxorubicina	
L01DB03	epirubicina	
L01DB07	mitoxantrone	
L01DC01	bleomicina	
L01XA01	cisplatino	
L01XA02	carboplatino	
L01XX01	amsacrina	
L01XX19	irinotecan	
L04AA04	immunoglobulina	
L04AB06	golimumab	
L04AX01	azatioprina	
M03CA01	dantrolene	
N01AB07	desflurano	
N01AX03	ketamina	
N01AF03	tiopentale	
N01BB02	lidocaina	forma galenica parenterale
N01BB03	mepivacaina	
N01BB04	prilocaina	
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazepam	forma galenica parenterale e gocce
N05BA06	lorazepam	forma galenica parenterale
S01JA01	fluorescina	
V03AB14	protamina	
V03AF03	calcio folinato/acido folinico	
V08AB05	iopromide	
V08CA02	acido gadoterico	