

Ordinanza 2 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19)

(Ordinanza 2 COVID-19)

(Approvvigionamento di materiale medico importante)

Modifica del 3 aprile 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza 2 COVID-19 del 13 marzo 2020¹ è modificata come segue:

Art. 2 cpv. 1 lett. c

¹ Al fine di salvaguardare le capacità della Svizzera di fare fronte all'epidemia di COVID-19, in particolare di assicurare le condizioni che permettono un approvvigionamento sufficiente di cure e agenti terapeutici per la popolazione, è necessario adottare segnatamente i provvedimenti seguenti:

- c. provvedimenti per garantire l'approvvigionamento di materiale medico importante.

Art. 4b cpv. 1 e 2, frase introduttiva

¹ Per l'esportazione dal territorio doganale dei dispositivi di protezione e del materiale medico importante di cui all'allegato 3 è necessaria l'autorizzazione della SECO, oltre all'autorizzazione eventualmente prevista dalla legislazione sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti.

² Il capoverso 1 non si applica alle esportazioni di dispositivi di protezione e di materiale medico importante:

Art. 4c cpv. 4 e 5

⁴ L'autorizzazione è rilasciata se il fabbisogno di dispositivi di protezione o di materiale medico importante di cui all'allegato 3 delle strutture sanitarie, del personale

RS

¹ RS **818.101.24**

medico, dei pazienti, della protezione della popolazione e della protezione civile, delle autorità e delle organizzazioni di salvataggio e di sicurezza in Svizzera è sufficientemente coperto.

⁵ Prima di prendere una decisione, la SECO consulta l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, l'UFSP, l'Ufficio federale della protezione della popolazione e il Servizio sanitario coordinato (SSC). In particolare, i servizi competenti comunicano la quantità di dispositivi di protezione o di materiale medico importante segnalata nell'ambito dell'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 4e capoversi 2–4.

Titolo dopo l'art. 4c

Sezione 4: Approvvigionamento di materiale medico importante

Art. 4d Definizione

¹ Sono considerati materiale medico importante i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione importanti e urgentemente necessari per prevenire e combattere il coronavirus elencati nell'allegato 4.

² L'UFSP è responsabile dell'elenco e, d'intesa con la Farmacia dell'esercito, il Laboratorio Spiez e il settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese, lo aggiorna costantemente integrandovi il materiale che deve essere acquistato e definendo le quantità necessarie.

Art. 4e Obbligo di notifica

¹ I Cantoni sono tenuti a notificare regolarmente al SSC le scorte attuali di materiale medico importante delle loro strutture sanitarie. Sono fatti salvi i capoversi 2 e 3.

² I Cantoni, gli ospedali, nonché i fabbricanti e i distributori di medicinali sono tenuti a notificare regolarmente al settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese le loro scorte attuali di determinati medicinali di cui all'allegato 4 numero 1.

³ I laboratori, nonché i fabbricanti e i distributori di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») sono tenuti a notificare regolarmente al Laboratorio Spiez le loro scorte attuali di questi test.

⁴ Il SSC può richiedere alle aziende che stoccano materiale medico importante informazioni sulle loro scorte.

Art. 4f Acquisto di materiale medico importante

¹ Per sostenere l'approvvigionamento dei Cantoni e delle loro strutture sanitarie, di organizzazioni di utilità pubblica (p. es. la Croce Rossa svizzera) e di terzi (p. es. laboratori, farmacie) può essere acquistato materiale medico importante se gli usuali canali di acquisto non permettono di coprire il fabbisogno.

² L'indisponibilità di materiale medico importante è determinata in base ai dati trasmessi secondo l'articolo 4e.

³ Per l'acquisto di materiale medico importante secondo il capoverso 1 sono competenti, su incarico dell'UFSP:

- a. per i dispositivi medici e i dispositivi di protezione: la Farmacia dell'esercito;
- b. per i medicinali: l'UFSP, d'intesa con il settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese.

⁴ Le autorità competenti possono incaricare terzi dell'acquisto di materiale medico importante.

Art. 4g Attribuzione di materiale medico importante

¹ Se necessario, i Cantoni presentano una domanda di attribuzione al SSC.

² L'attribuzione è continua ed è determinata in base alla situazione di approvvigionamento e al numero di casi aggiornato nei singoli Cantoni.

³ Il SSC può, d'intesa con l'UFSP e il settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese, attribuire materiale medico importante a Cantoni, organizzazioni di utilità pubblica e terzi.

⁴ Per l'attribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») è competente il Laboratorio Spiez, d'intesa con l'UFSP. L'attribuzione riguarda tutti i test disponibili in Svizzera.

Art. 4h Fornitura e distribuzione di materiale medico importante

¹ La Confederazione o terzi da essa incaricati provvedono a fornire ai servizi di consegna centrali dei Cantoni il materiale medico importante acquistato secondo l'articolo 4f. In casi eccezionali, la Confederazione può, d'intesa con i Cantoni, fornire il materiale direttamente alle organizzazioni e alle strutture aventi diritto.

² Per il materiale che non è fornito direttamente ai beneficiari, i Cantoni designano servizi di consegna cantonali e li notificano alle autorità federali competenti.

³ Se necessario, provvedono rapidamente all'ulteriore distribuzione sul proprio territorio del materiale medico importante fornito.

Art. 4i Spese

¹ Le spese per l'acquisto di materiale medico importante sono anticipate dalla Confederazione se l'acquisto è effettuato da quest'ultima.

² I Cantoni, le organizzazioni di utilità pubblica e terzi rimborsano alla Confederazione il più rapidamente possibile le spese per l'acquisto del materiale medico importante fornito loro e acquistato dalla Confederazione conformemente all'articolo 4f capoverso 1.

³ La Confederazione assume le spese di fornitura ai Cantoni del materiale medico importante acquistato.

⁴ I Cantoni assumono le spese per l'ulteriore distribuzione sul loro territorio del materiale medico importante.

Art. 4j Confisca

¹ Se l'approvvigionamento di materiale medico importante secondo l'articolo 4f non può essere garantito, il DFI può obbligare singoli Cantoni o strutture sanitarie pubbliche che dispongono di sufficienti scorte di medicinali secondo l'allegato 4 numero 1 a fornire ad altri Cantoni o ad altre strutture sanitarie una parte delle loro scorte. Le spese per la fornitura e il materiale sono fatturate, al prezzo d'acquisto, dai Cantoni o dalle strutture sanitarie direttamente ai beneficiari.

² Conformemente al capoverso 1, il DFI può disporre la confisca di materiale medico importante disponibile nelle aziende. La Confederazione versa un indennizzo pari al prezzo d'acquisto.

Art. 4k Fabbricazione

¹ Se l'approvvigionamento di materiale medico importante secondo l'articolo 4f non può essere garantito altrimenti, il Consiglio federale può obbligare i fabbricanti a produrre materiale medico importante, a prioritizzare la produzione di questo materiale o ad aumentarla.

² La Confederazione può erogare contributi per le produzioni secondo il capoverso 1, se il fabbricante subisce uno svantaggio finanziario a causa del cambiamento di produzione o dell'annullamento di mandati privati.

Art. 4l Deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali

¹ I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 fabbricati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicinale contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione. Nel quadro dell'esame delle domande di omologazione, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per questi medicinali, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

² Le modifiche all'omologazione di un medicinale omologato in Svizzera, contenente uno dei principi attivi elencati nell'allegato 4 numero 1, impiegato in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, possono essere attuate immediatamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda. Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per queste modifiche, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

³ L'UFSP aggiorna costantemente l'elenco di cui all'allegato 5 dopo consultazione di Swissmedic.

⁴ Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per i medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, autorizzare deroghe al processo di fabbricazione approvato nel quadro del rilascio dell'omologazione. Fissa i criteri in base ai quali il responsabile tecnico può emanare la decisione di liberazione sul mercato anticipata dei medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus.

Art. 4m Derghe alle disposizioni sull'importazione di medicamenti

¹ I farmacisti cui incombe la responsabilit  farmaceutica di una farmacia ospedaliera possono importare medicamenti non omologati contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. L'incarico di importare tali medicamenti pu  essere conferito a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

² L'importazione deve essere notificata a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci.

³ Per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera Swissmedic pu  autorizzare, per un periodo limitato, l'immissione in commercio in Svizzera di un medicamento per supplire a una temporanea indisponibilit  di un medicamento identico omologato in Svizzera, a condizione che in Svizzera non sia disponibile e omologato alcun medicamento sostanzialmente equivalente.

Art. 4n Derghe per i dispositivi medici

¹ Swissmedic pu , su richiesta, autorizzare l'immissione in commercio e la messa in esercizio di dispositivi medici non sottoposti a una procedura di valutazione della conformit  secondo l'articolo 10 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² relativa ai dispositivi medici (ODmed) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera   nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti e se, tenendo conto dello scopo cui sono destinati, ne sono dimostrati in misura sufficiente l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonch  l'efficacia e la prestazione.

² Nel quadro della ponderazione dei rischi secondo il capoverso 1, Swissmedic tiene conto in particolare del fabbisogno d'acquisto stabilito dall'UFSP per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera.

³ L'autorizzazione   concessa a chi li immette in commercio in Svizzera oppure all'istituzione o alla struttura sanitaria richiedente. L'autorizzazione pu  essere concessa a tempo determinato e subordinata a oneri o condizioni.

⁴ Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed, in particolare gli obblighi di raccolta e di notifica degli eventi gravi.

Art. 4o Derghe per i dispositivi di protezione individuale

¹ Per i dispositivi di protezione individuale di cui all'allegato 4 numero 3, fabbricati e immessi in commercio in Svizzera oppure importati e messi in commercio in Svizzera,   possibile derogare ai principi e alle procedure per la valutazione della conformit  secondo l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 25 ottobre 2017³ sui DPI (ODPI) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera   nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti.

² RS 812.213

³ RS 930.115

² Sono ammesse deroghe secondo il capoverso 1 se è garantito un livello di sicurezza adeguato conformemente ai requisiti legali previsti dall'ODPI e se la fabbricazione avviene secondo:

- a. una norma europea armonizzata con procedura di valutazione della conformità in corso;
- b. una norma menzionata nelle direttive dell'OMS; o
- c. un'altra norma non europea o un'altra soluzione tecnica.

³ Gli organi di controllo che, secondo l'articolo 3 dell'ordinanza del DEFR del 18 giugno 2010⁴ concernente l'esecuzione della sorveglianza del mercato secondo la sezione 5 dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti, sono responsabili dei DPI di cui all'allegato 4 numero 3 controllano e autorizzano soluzioni tecniche specifiche secondo il capoverso 2.

Art. 10 lett. e

Abrogato

Art. 10f cpv. 2 lett. b

² È punito con la multa chi:

- b. esporta dispositivi di protezione o materiale medico importante senza l'autorizzazione richiesta dall'articolo 4b capoverso 1.

II

¹ L'allegato 3 è sostituito dalla versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 4 e 5 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 4 aprile 2020 alle ore 00.00⁵.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁴ RS **930.111.5**

⁵ Pubblicazione urgente del 3 aprile 2020 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

Allegato 3
(art. 4b cpv. 1)

Materiale soggetto al controllo delle esportazioni

1. Dispositivi di protezione

I dispositivi elencati nel presente allegato sono conformi alle disposizioni dell'ordinanza del 25 ottobre 2017⁶ sui DPI.

Categoria	Descrizione	N. di tariffa
Occhiali e visiere o schermi protettivi	<ul style="list-style-type: none"> – Protezioni contro materiali potenzialmente infettanti, – che coprono gli occhi e le zone circostanti, – compatibili con diversi modelli di mascherine filtranti (FFP) e mascherine facciali, – con lenti trasparenti, – riutilizzabili (possibilità di pulizia e disinfezione) o monouso 	<p>ex 3926.9000 ex 9004.9000</p>
Visiere o schermi facciali	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivi per la protezione della zona del volto e delle relative mucose (p. es. occhi, naso, bocca) contro materiali potenzialmente infettanti, – che comprendono una visiera o uno schermo di materiale trasparente, – che comprendono solitamente sistemi di fissaggio al viso (p. es. bande elastiche, stanghette o bardature), – che possono comprendere un dispositivo di protezione di bocca e naso, come descritto qui di seguito, – riutilizzabili (possibilità di pulizia e disinfezione) o monouso. 	<p>ex 3926.9000 ex 9020.0000</p>

Categoria	Descrizione	N. di tariffa
Dispositivi per la protezione di bocca e naso	<ul style="list-style-type: none"> – Mascherine per la protezione dell'utilizzatore contro materiali potenzialmente infettanti e per la protezione dell'ambiente contro materiali potenzialmente infettanti diffusi dall'utilizzatore, – che possono comprendere una visiera o schermo facciale come descritto sopra, – con o senza filtro sostituibile. 	ex 4818.9000 ex 6307.9099 ex 9020.0000
Indumenti protettivi	<ul style="list-style-type: none"> – Indumenti (p. es. camici o tute) per la protezione dell'utilizzatore da materiali potenzialmente infettanti e per la protezione dell'ambiente da materiali potenzialmente infettanti diffusi dall'utilizzatore. 	ex 3926.2090 ex 4015.9000 ex 4818.5000 ex 6113.0000 ex 6114 ex 6210.1000 ex 6210.2000 ex 6210.30 ex 6210.4000 ex 6210.50 ex 6211.3200 ex 6211.3300 ex 6211.3910 ex 6211.3990 ex 6211.4210 ex 6211.4290 ex 6211.4300 ex 6211.4910 ex 6211.4920 ex 6211.4990 ex 9020.0000

Categoria	Descrizione	N. di tariffa
Guanti	– Guanti per la protezione dell'utilizzatore da materiali potenzialmente infettanti e per la protezione dell'ambiente da materiali potenzialmente infettanti diffusi dall'utilizzatore.	ex 3926.2010 4015.1100 ex 4015.1900 ex 6116.1000 ex 6216.0010 ex 6216.0090

2. Materiale medico importante

Categoria	Descrizione	N. di tariffa
Principi attivi o medicinali contenenti i principi attivi elencati	<ol style="list-style-type: none"> 1. Propofol 2. Midazolam 3. Bromuro di rocuronio 4. Atracurio besilato 5. Cisatracurio 	<ol style="list-style-type: none"> 1. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 2. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 3. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 4. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 5. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)

Allegato 4
(art. 4d cpv. 1)

Elenco dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione importanti (materiale medico importante)

1. Principi attivi o medicinali contenenti i principi attivi elencati

1. Lopinavir/Ritonavir
2. Idrossiclorochina
3. Tocilizumab
4. Remdesivir
5. Propofol
6. Midazolam
7. Chetamina
8. Desmedetomidina
9. Etomidato
10. Sufentanil
11. Remifentanyl
12. Bromuro di rocuronio
13. Atracurio besilato
14. Sussametonio
15. Cisatracurio
16. Noradrenalina
17. Adrenalina
18. Insulina
19. Fentanyl
20. Eparina
21. Morfina
22. Lorazepam
23. Azitromicina
24. Amoxicillina-acido clavulanico
25. Piperacillina/Tazobactam
26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatina
28. Cefuroxima

29. Ceftriaxone
30. Amikacina
31. Posaconazolo
32. Vaccino antinfluenzale
33. Vaccini contro le polmoniti batteriche (Prevenar 13 e Pneumovax 23)
34. Gas medicinali

2. Dispositivi medici

1. Respiratori
2. Apparecchi di monitoraggio per la medicina intensiva
3. Dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19»)
4. Mascherine chirurgiche / Mascherine da sala operatoria
5. Guanti chirurgici / Guanti per visita medica
6. Ossigeno medicinale
7. Soluzioni per infusioni

3. Dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi

1. Mascherine igieniche
2. Mascherine di protezione
3. Guanti monouso
4. Camici protettivi
5. Indumenti protettivi
6. Occhiali protettivi
7. Disinfettanti per le mani
8. Disinfettanti per le superfici
9. Articoli d'igiene per la medicina intensiva (p. es. traverse assorbenti, pannolini per incontinenza, collettori rettali, articoli per l'igiene del cavo orofaringeo)

Allegato 5
(art. 4l)

Elenco dei principi attivi per il trattamento della COVID-19

1. Idrossiclorochina
2. Lopinavir/Ritonavir
3. Remdesivir
4. Tocilizumab somm. intravenosa in mg