



CH-3003 Berna, GS-WBF, JSA

Destinatari

Imprese ed istituzioni attive nel settore sanitario
secondo l'elenco allegato

Berna, 16 settembre 2014

Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale – Avvio dell'indagine conoscitiva

Gentili Signore, egregi Signori,

con la decisione del 6 giugno 2014 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) di creare una piattaforma d'informazione e coordinamento per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale, la quale verrà utilizzata dal centro di notifica. Ciò consentirà di registrare tempestivamente eventuali difficoltà di approvvigionamento e di adottare rapidamente le misure necessarie qualora l'economia privata non riesca autonomamente a risolvere la situazione. Il DEFR organizza pertanto un'indagine conoscitiva tra le istituzioni sanitarie, e le aziende farmaceutiche sottoposte all'obbligo di notifica.

L'avamprogetto di ordinanza federale allegato precisa i dettagli riguardanti obbligo di notifica (contenuto, forma e tempistica) e definisce le disposizioni per il centro di notifica, in particolare i suoi compiti, nonché la prassi da seguire per la registrazione e il trattamento di dati confidenziali. Nell'allegato dell'ordinanza sono elencati in maniera esaustiva i principi attivi soggetti all'obbligo di notifica.

In allegato alla presente Vi inviamo l'avamprogetto dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale e il relativo rapporto esplicativo, affinché possiate esprimere il Vostro parere. Altri esemplari della documentazione posta in consultazione sono disponibili al seguente indirizzo: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Una volta scaduto il termine di consultazione, i pareri saranno pubblicati su Internet. Conformemente alla legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adopereremo per pubblicare documenti facilmente accessibili. Vi invito quindi ad inoltrare il Vostro parere se possibile in forma elettronica (preferibilmente come documento Word).



Vi invito gentilmente a inviare il Vostro parere, entro il **28 novembre 2014** al seguente indirizzo:

Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
Dr. Fosca Gattoni-Losey
Segreteria Agenti terapeutici
Belpstrasse 53, 3003 Berna
Tel. 058 462 21 80, fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch

RingraziandoVi della preziosa collaborazione, porgo distinti saluti.

Johann N. Schneider-Ammann
Consigliere federale

Allegati:

- Avamprogetto dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale
- Rapporto esplicativo
- Elenco dei partecipanti all'indagine conoscitiva