

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

del ...

Avamprogetto per l'indagine conoscitiva

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 52 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1982¹
sull'approvvigionamento del Paese (LAP)

ordina:

Art. 1 Principi

¹ 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. Esso collabora con le autorità sanitarie della Confederazione e dei Cantoni.

² Sono considerati d'importanza vitale i medicinali a uso umano omologati dall'Istituto svizzero degli agenti terapeutici:

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

Art. 2 Compiti del centro di notifica

Il centro di notifica svolge i seguenti compiti:

- a. gestisce un sistema protetto di trattamento dei dati;
- b. riceve le notifiche delle persone soggette all'obbligo di notifica e le elabora;
- c. può esaminare difficoltà di approvvigionamento e interruzioni delle forniture;
- d. analizza i dati sull'approvvigionamento di agenti terapeutici e fa regolarmente rapporto al Consiglio federale.
- e. informa all'occorrenza le autorità sanitarie.

Art. 3 Obbligo e diritto di notifica

¹ È soggetto all'obbligo di notifica chi distribuisce o produce agenti terapeutici omologati che contengono uno dei principi attivi elencati nell'allegato.

RU 2015

¹ RS 531

² È necessario comunicare al centro di notifica se per un determinato dosaggio di una forma galenica:

- a. esistono difficoltà di approvvigionamento o interruzioni delle forniture che dureranno presumibilmente più di quattordici giorni;
- b. sono prevedibili difficoltà di approvvigionamento o sono previste interruzioni delle forniture che dureranno più di quattordici giorni.

³ Notificando una difficoltà di approvvigionamento o un'interruzione delle forniture è necessario comunicare anche quando i dosaggi interessati saranno di nuovo disponibili o potrebbero essere di nuovo disponibili.

⁴ Non è necessario notificare difficoltà di approvvigionamento o interruzioni delle forniture se il problema riguarda solo la grandezza della confezione di una determinata forma galenica che può essere sostituita da confezioni di un'altra grandezza o da altre forme galeniche.

⁵ Le notifiche devono essere effettuate entro tre giorni lavorativi dalla conoscenza della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture.

⁶ Possono notificare difficoltà di approvvigionamento o interruzioni delle forniture all'ufficio di notifica i Cantoni, gli ospedali, i medici, i farmacisti e i grossisti.

Art. 4 Contenuto e forma della notifica

¹ Le notifiche indicano tutte le informazioni necessarie per valutare la crisi.

² Segnatamente, devono contenere:

- a. il nome e l'indirizzo della persona soggetta all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3 e la persona responsabile competente;
- b. il numero di omologazione e il numero commerciale valido a livello mondiale (*Global Trade Item Number*, GTIN) del medicamento a uso umano;
- c. l'indicazione esatta del principio attivo, della forma galenica, del dosaggio e della grandezza della confezione;
- d. la descrizione il più possibile precisa della fattispecie, segnatamente le cause, le sedi coinvolte in Svizzera e all'estero, gli stock disponibili e lo smercio previsto;
- e. l'indicazione se è disponibile un'alternativa equivalente in Svizzera o all'estero;
- f. l'inizio, la durata e la gravità della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture;
- g. la descrizione completa delle misure già adottate.

³ Le notifiche sono redatte sull'apposito modulo fornito dal centro di notifica.

Art. 5 Accesso al sistema di trattamento dei dati

Hanno accesso al sistema di trattamento dei dati:

- a. gli organi del settore Agenti terapeutici;
- b. il o i responsabili della protezione dei dati dell'Ufficio federale dell'approvvigionamento economico del Paese per l'adempimento della propria funzione di controllo;
- c. le persone responsabili della gestione e della manutenzione del sistema.

Art. 6 Trasmissione dei dati

¹ Non è ammessa la trasmissione di dati del centro di notifica; sono fatti salvi i capoversi 2 e 3.

² Il centro di notifica può trasmettere dati alle autorità sanitarie della Confederazione se tali dati sono necessari per l'adempimento del loro mandato legale.

³ Il centro di notifica può trasmettere dati a terzi se i dati vengono utilizzati esclusivamente a scopi scientifici.

⁴ Esso anonimizza i dati prima di trasmetterli a terzi e garantisce che tali dati non permettano di risalire a segreti aziendali o commerciali.

Art. 7 Durata di conservazione dei dati e loro cancellazione

I dati del sistema vengono conservati per almeno dieci anni dal giorno della loro registrazione. I dati registrati vengono cancellati al più tardi dopo 15 anni.

Art. 8 Sicurezza dei dati

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

² Per il resto si applicano l'ordinanza del 14 giugno 1993² relativa alla legge federale sulla protezione dei dati e l'ordinanza del 9 dicembre 2011³ sull'informatica nell'Amministrazione federale.

Art. 9 Finanziamento

La Confederazione finanzia il centro di notifica.

Art. 10 Esecuzione

¹ L'organo dell'esercito competente per l'esecuzione del servizio sanitario coordinato gestisce il sistema di trattamento dei dati del centro di notifica.

² Il settore Agenti terapeutici controlla l'attività dell'organo che gestisce il sistema di trattamento dei dati del centro di notifica ed emana le istruzioni necessarie.

² RS 235.11

³ RS 172.010.58

Art. 11 Modifica dell'allegato

Dopo aver consultato i Cantoni e le cerchie economiche coinvolte, il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca può modificare l'allegato.

Art. 12 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 2015.

... 2015

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato
(Art. 3 cpv. 1)

Lista dei principi attivi

Codice ATC ⁴	Principio attivo	Osservazioni
A12CC02	magnesio solfato	
B05ZA	potassio	
C01CA02	isoprenalina	
C01CA24	adrenalina	
C07AB02	metoprololo	Forma galenica parenterale
C07AG01	labetalolo	
C08CA05	nifedipina	
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	
J07AG01	vaccino contro Haemophilus influenzae di tipo B	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07AJ52	vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni

⁴ È possibile consultare l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (codice ATC) nella versione ufficiale inglese accedendo al seguente indirizzo:
www.whocc.no → ATC/DDD Index

⁵ In base al calendario di vaccinazione dell'OFSP, consultabile al seguente indirizzo:
<http://www.bag.admin.ch/ekif>, Raccomandazioni → Piano vaccinale svizzero.

J07AM01	vaccino antitetanico	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07AM51	vaccino contro la difterite e il tetano	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BC01	vaccino antiepatite B	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BC20	vaccino antiepatiti	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BD01	vaccino contro il morbillo	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BD52	Vaccino contro il morbillo, gli orecchioni e la rosolia	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BD54	vaccino contro il morbillo, gli orecchioni, la rosolia e la varicella	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BF03	vaccino antipoliomielitico	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BG01	vaccino antirabbico	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BK01	vaccino anti-varicella	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BM01	vaccino contro l'HPV di tipo 6,11,16, 18	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07BM02	vaccino contro l'HPV di tipo 16,18	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07CA01	vaccino contro il tetano, la difterite e la poliomielite	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07CA02	vaccino contro il tetano, la difterite, la poliomielite e la pertosse	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07CA06	vaccino contro il tetano, la difterite, la poliomielite, la pertosse e l' Haemophilus influenzae di tipo B	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
J07CA09	vaccino contro il tetano, la difterite, la poliomielite, la pertosse, l'Haemophilus influenzae di	Vaccinazioni di base ⁵ autorizzate per bambini e adolescenti di età inferiore a

	tipo B e l'epatite B	15 anni
L01AA02	clorambucile	
L01AA03	melfalan	
L01AX04	dacarbazina	
L01BA01	metotressato	
L01BB02	mercaptipurina	
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	
N01BB10	levobupivacaina	
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazepam	Forma galenica parenterale e gocce
N05BA06	lorazepam	Forma galenica parenterale
R03CC05	esoprenalina	

S01JA01	fluoresceina
V03AB14	protamina
V03AF03	calcio folinato/acido folinico
V08AB05	iopromide
V08CA02	acido gadoterico
