

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

del 12 agosto 2015 (Stato 15 gennaio 2024)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 57 capoverso 1 della legge del 17 giugno 2016¹
sull'approvvigionamento del Paese,²

ordina:

Art. 1 Principi

¹ Per garantire l'approvvigionamento del Paese con medicinali a uso umano d'importanza vitale il settore specializzato Agenti terapeutici³ dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese gestisce un centro di notifica.

² 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.

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

Art. 2 Compiti del centro di notifica

¹ 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 1994⁴ sull'assicurazione malattie:
 - 1. i medici,

RU 2015 2895

¹ RS 531

² Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 10 mag. 2017, in vigore dal 1° giu. 2017 (RU 2017 3179).

³ Nuova espr. giusta il n. I 1 dell'O del 10 mag. 2017, in vigore dal 1° giu. 2017 (RU 2017 3179). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁴ 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.

² Il settore specializzato Agenti terapeutici analizza le notifiche pervenute concernenti le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Ai fini dell'assunzione dei compiti di cui ai capoversi 2-4 può formare comitati di esperti.

Art. 3 Obbligo di notifica

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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

¹ Le notifiche comprendono tutte le informazioni necessarie per valutare la difficoltà della situazione.

² 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.

³ 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 specializzato 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

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

² 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.

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

⁴ 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

¹ Il settore specializzato 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.

² Per il resto si applicano:

- a.⁵ l'ordinanza del 31 agosto 2022⁶ sulla protezione dei dati;
- b.⁷ l'ordinanza dell'8 novembre 2023⁸ sulla sicurezza delle informazioni.⁹

Art. 9 Finanziamento

Il centro di notifica è finanziato dalla Confederazione.

⁵ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 67 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU **2022** 568).

⁶ RS **235.11**

⁷ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 33 dell'O dell'8 nov. 2023 sulla sicurezza delle informazioni, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 735).

⁸ RS **128.1**

⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 29 dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 132).

Art. 10 Esecuzione

¹ L'esecuzione della presente ordinanza spetta al settore specializzato Agenti terapeutici.

² 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 specializzato Agenti terapeutici emana un regolamento per il trattamento dei dati nonché direttive concernenti la vigilanza sul sistema di trattamento dei dati.

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.

*Allegato*¹⁰
(art. 3 cpv. 1)

Lista dei principi attivi

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
A07A	antinfettivi intestinali	
A09AA02	polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	
A10A	insuline e analoghi	
A11CC05	colecalfiferolo (vitamina D3)	forme parenterali
A11DA01	tiamina (vitamina B1)	forme parenterali
A11DB	vitamina B1 in combinazione con vitamina B6 e/o vitamina B12	forme parenterali
A11GA01	acido ascorbico (vitamina C)	forme parenterali
A11HA02	piridossina (vitamina B6)	forme parenterali
A11HA04	riboflavina (vitamina B2)	forme parenterali
A12CC02	magnesio solfato	forme parenterali
A12CE02	selenito di sodio	forme parenterali
B01AA04	fenprocumone	
B01AA07	acenocumarolo	
B01AB01	eparina	> 100 IE/ml
B01AB02	antitrombina III	
B01AB04	dalteparina	
B01AB05	enoxaparina	
B01AB06	nadroparina	
B01AB09	danaproid	
B01AD02	alteplasi	dosaggio > 2 mg
B01AD04	urochinasi	
B01AD11	tenecteplase	
B01AE03	argatroban	
B01AE07	dabigatran	
B01AF01	rivaroxaban	
B01AF02	apixaban	
B01AF03	edoxaban	
B01AX05	fondaparinux	
B02AA02	acido tranexamico	forme parenterali
B02BD	fattori della coagulazione del sangue	
B05AA01	albumina	
B05BA01	aminoacidi	forme parenterali
B05BA02	emulsioni di grassi	forme parenterali

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DEFR del 24 nov. 2023, in vigore dal 15 gen. 2024 (RU 2023 802).

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
B05BA03	carboidrati	forme parenterali con una concentrazione di glucosio $\geq 20\%$ w/V, volume > 50 ml
B05BA10	soluzioni nutrizionali parenterali, combinazioni	per sistemi con sacca a tre compartimenti e catetere venoso centrale
B05BB01	soluzioni di elettroliti	
B05DB	soluzioni ipertoniche per dialisi peritoneale	
B05XA14	sodio glicerofosfato	forme parenterali
B05XA31	elettroliti in combinazione con altri farmaci, incl. microelementi allo stato puro	forme parenterali
B05XB02	alanilglutamina	forme parenterali
B05XC	vitamine	forme parenterali
B05ZB	emofiltrati	
C01CA02	isoprenalina	
C01CA03	noradrenalina	
C01CA07	dobutamina	
C01CA24	adrenalina	
C03CA01	furosemide	forme parenterali
C07AB02	metoprololo	forme parenterali
C07AG01	labetalolo	
D08AC52	clorexidina, combinazioni	volume > 100 ml
D08AG02	povidone-iodio	volume > 100 ml
D08AJ57	octenidina, combinazioni	
D08AX05	isopropanolo	
D08AX53	propanolo, combinazioni	
G02AD05	sulprostone	
H01AA02	tetracosactide	
H01BA02	desmopressina	forme parenterali
H01BB02	ossitocina	forme parenterali
H01BB03	carbetocina	
J01	antibiotici per uso sistemico	senza J01Z
J02	antimicotici per uso sistemico	
J04A	medicamenti per il trattamento della tubercolosi	
J05AB06	ganciclovir	
J05AB14	valganciclovir	
J05AD01	foscarnet	
J05AH02	oseltamivir	
J06BA01	immunoglobuline umane	normali, per somministrazione extravascolare
J06BA02	immunoglobuline umane	normali, per somministrazione intravascolare
J06BB01	immunoglobuline anti-D	

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
J06BB02	immunoglobulina antitetanica	
J06BB03	immunoglobulina antivaricella/zoster	
J06BB04	immunoglobulina antiepatite B	
J06BB05	immunoglobulina antirabica	
J07	vaccini	
L01AA01	ciclofosfamide	
L01AA03	melfalan	
L01AA06	ifosfamide	
L01AA09	bendamustina	
L01AB01	busulfano	
L01AC01	tiotepa	
L01AD01	carmustina	
L01AX03	temozolomide	
L01AX04	dacarbazina	
L01BA01	metotressato	forme parenterali
L01BB02	mercaptopurina	
L01BB03	tioguanina	
L01BB04	cladribina	forme parenterali
L01BB05	fludarabina	
L01BB07	nelarabina	
L01BC01	citarabina	
L01BC02	fluorouracile	
L01BC05	gemcitabina	
L01BC06	capecitabina	
L01BC07	azacitidina	
L01CA02	vincristina	
L01CA04	vinorelbina	
L01CB01	etoposide	
L01CD01	paclitaxel	
L01CD02	docetaxel	
L01CD04	cabazitaxel	
L01CE02	irinotecano	vecchio codice ATC: L01XX19
L01CX01	trabectedina	
L01DB01	doxorubicina	
L01DB03	epirubicina	
L01DC01	bleomicina	
L01EA01	imatinib	
L01EB04	osimertinib	
L01EC02	dabrafenib	
L01EE01	trametinib	
L01EH02	neratinib	

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
L01EL01	ibrutinib	
L01EX04	vandetanib	
L01EX10	midostaurina	
L01FA01	rituximab	
L01FB01	inotuzumab ozogamicina	
L01FC01	daratumumab	
L01FD01	trastuzumab	
L01FD02	pertuzumab	
L01FD03	trastuzumab emtansine	
L01FE01	cetuximab	
L01FF02	pembrolizumab	
L01FF03	durvalumab	
L01FF05	atezolizumab	
L01FG01	bevacizumab	
L01FG02	ramucirumab	
L01FX02	gemtuzumab ozogamicina	
L01FX04	ipilimumab	
L01FX05	brentuximab vedotin	
L01FX07	blinatumomab	
L01XA01	cisplatino	
L01XA02	carboplatino	
L01XA03	oxaliplatino	
L01XF01	tretinoina	
L01XG01	bortezomib	
L01XG02	carfilzomib	
L01XH03	panobinostat	
L01XJ01	vismodegib	
L01XX05	idroxycarbamide	
L01XX23	mitotano	
L01XX24	pegaspargasi	
L01XX27	arsenico triossido	
L01XX52	venetoclax	
L02AE03	goserelin	
L02BA01	tamoxifene	
L02BA03	fulvestrant	
L03AX03	vaccino BCG	
L04AA04	immunoglobulina antimonocitaria (coniglio)	
L04AA13	leflunomide	
L04AB06	golimumab	
L04AC02	basiliximab	
L04AX01	azatioprina	forme perorali
L04AX03	metotrexato	forme perorali

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
L04AX04	lenalidomide	
M01AB05	diclofenac	forme parenterali
M01AB15	ketorolac	forme parenterali
M01AE17	dexketoprofene	forme parenterali
M03AB01	suxamethonium	
M03AC04	atracurio	
M03AC09	rocuronio	
M03AC11	cisatracurio	
M03CA01	dantrolene	
N01AB07	desflurano	
N01AF03	thiopental	
N01AH	anestetici oppioidi	forme parenterali
N01AH06	remifentanyl	
N01AX03	ketamina	
N01AX10	propofol	
N01BB02	lidocaina	forme parenterali
N01BB03	mepivacaina	
N01BB04	prilocaina	
N02AA01	morfina	
N02AA03	idromorfone	
N02AA05	ossicodone	
N02AA08	diidrocodeina	senza antitussivi
N02AA55	ossicodone e naloxone	
N02AB02	petidina	
N02AB03	fentanile	
N02AE01	buprenorfina	
N02AF02	nalbufina	
N02AJ06	codeina con paracetamolo	
N02AJ13	tramadolo con paracetamolo	
N02AX01	tilidina	
N02AX02	tramadolo	
N02AX06	tapentadolo	
N02BA01	acido acetilsalicilico, incl. acetilsalicilato di lisina	forme parenterali
N02BB02	metamizolo sodico	forme parenterali
N02BE01	paracetamolo	forme parenterali
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazepam	forme parenterali e gocce
N05BA06	lorazepam	forme parenterali
N07BC02	metadone	
N07BC05	levometadone	
R03CC02	salbutamolo	forme parenterali

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
R03CC05	exoprenalina	
S01AD03	aciclovir	pomata oftalmica
S01JA01	fluorescina	collirio
V03AB14	protamina	
V03AB35	sugammadex	
V03AE02	sevelamer	
V03AE03	lantanio carbonato	
V03AE05	ossidrossido sucroferrico	
V03AE07	calcio acetato	
V03AF03	calcio folinato (acido folinico)	
V08AA	mezzi di contrasto radiologici, idrosolubili, nefrotropici, ad alta osmolarità	
V08AB	mezzi di contrasto radiologici, idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità	
V08BA	mezzi di contrasto radiologici contenenti solfato di bario	
V08CA	mezzi di contrasto paramagnetici	
V08DA	mezzi di contrasto per ultrasonologia	
* Il codice ATC (codice del principio attivo secondo l' <i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i>) può essere consultato nella versione ufficiale inglese sul sito del <i>Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology</i> dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) all'indirizzo seguente: www.whocc.no > ATC/DDD Index. I prodotti sono catalogati secondo la classificazione ATC dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.		

