

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

531.80

del 28 maggio 2025 (Stato 1° luglio 2025)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 57 capoverso 1 della legge del 17 giugno 2016¹

sull'approvvigionamento del Paese,

ordina:

Sezione 1: Centro di notifica

Art. 1

¹ Il settore specializzato Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese gestisce un centro di notifica per garantire l'approvvigionamento del Paese con medicinali per uso umano d'importanza vitale.

² Sono considerati d'importanza vitale i medicinali per 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 causerebbe gravi conseguenze per la salute.

Sezione 2: Notifica

Art. 2 Obbligo di notifica

¹ I titolari dell'omologazione di un medicinale per uso umano contenente uno dei principi attivi di cui all'allegato devono notificare al centro di notifica le difficoltà di approvvigionamento o le interruzioni delle forniture prevedibili e non prevedibili per i medicinali per uso umano d'importanza vitale se la durata di tali difficoltà o interruzioni è presumibilmente superiore a 14 giorni.

² Devono notificare quale dosaggio di una forma galenica è interessato e quando si presume che sarà nuovamente disponibile.

³ Le difficoltà di approvvigionamento o l'interruzione delle forniture non devono essere notificate se concernono soltanto le confezioni di una certa grandezza di un determinato dosaggio di una forma galenica sostituibili con confezioni di un'altra grandezza.

⁴ Le notifiche devono essere effettuate entro cinque giorni lavorativi a decorrere dal giorno in cui il titolare dell'omologazione viene a conoscenza della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture.

Art. 3 Contenuto e forma della notifica

¹ Il titolare dell'omologazione deve notificare in particolare quanto segue:

- a. il nome e indirizzo nonché una persona di riferimento;
- b. il numero di omologazione e il codice di articolo del medicamento per uso umano;
- c. la denominazione esatta del medicamento per uso umano, inclusi il principio attivo, la forma galenica, il dosaggio e la grandezza della confezione;
- d. la situazione, incluse le cause, le sedi coinvolte in Svizzera e all'estero, la disponibilità di scorte, le vendite effettuate e quelle previste;
- e. l'indicazione di un'eventuale alternativa equivalente, disponibile in Svizzera o all'estero;
- f. l'inizio, la durata e l'entità della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture;
- g. le misure adottate o previste per rispondere alla difficoltà di approvvigionamento o all'interruzione delle forniture.

² La notifica deve essere effettuata tramite il sistema d'informazione del centro di notifica (Piattaforma degli agenti terapeutici). Se per motivi tecnici non è possibile utilizzare la Piattaforma degli agenti terapeutici, i dati sono inviati tramite un altro canale elettronico o per posta.

Art. 4 Segnalazione di difficoltà di approvvigionamento e di interruzioni delle forniture

Cantoni, ospedali, medici, farmacisti e grossisti possono segnalare al centro di notifica un'eventuale difficoltà di approvvigionamento o interruzione delle forniture.

Sezione 3: Informazione e raccomandazioni

Art. 5 Informazione delle autorità sanitarie e dei fornitori di prestazioni

¹ Il centro di notifica verifica le notifiche e informa in merito alle difficoltà di approvvigionamento e all'interruzione delle forniture le autorità sanitarie dei Cantoni e della Confederazione nonché i fornitori di prestazioni riportati di seguito:

- a. i medici;
- b. i farmacisti;
- c. le levatrici;

- d. le persone dispensanti cure previa prescrizione o indicazione medica e le organizzazioni che le occupano;
- e. gli ospedali;
- f. le case per partorienti;
- g. le case di cura;
- h. gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici.

² Il settore specializzato Agenti terapeutici informa le autorità sanitarie dei Cantoni e della Confederazione nonché i fornitori di prestazioni interessati in merito a principi attivi alternativi ed eventuali possibilità di sostituzione.

³ In caso di segnalazione secondo l'articolo 4, il titolare dell'omologazione deve aver confermato la difficoltà di approvvigionamento o l'interruzione delle forniture prima che il centro di notifica informi in merito.

Art. 6 Raccomandazioni

Se un medicinale per uso umano è soggetto all'obbligo di notifica, il settore specializzato Agenti terapeutici emana raccomandazioni:

- a. sulla limitazione d'impiego di medicinali per uso umano in presenza di determinate indicazioni o per determinate categorie di pazienti;
- b. sull'importazione di medicinali per uso umano non omologati in Svizzera da un Paese in cui vige un controllo degli agenti terapeutici equivalente;
- c. sull'approvazione delle domande dei titolari di omologazioni in merito all'immissione in commercio temporanea di medicinali per uso umano identici in confezione estera.

Sezione 4: Protezione dei dati

Art. 7 Accesso alla Piattaforma degli agenti terapeutici

Hanno accesso alla Piattaforma degli agenti terapeutici:

- a. i collaboratori del centro di notifica;
- b. i consulenti in materia di protezione dei dati dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese ai fini dell'adempimento della loro funzione di controllo;
- c. le persone responsabili del funzionamento e della manutenzione del sistema.

Art. 8 Principi della comunicazione dei dati

¹ I dati della Piattaforma degli agenti terapeutici possono essere comunicati esclusivamente:

- a. alle autorità sanitarie di un Cantone o della Confederazione per l'adempimento dei relativi mandati legali;

- b. a terzi, se li impiegano esclusivamente a scopi scientifici.

² Prima di comunicare i dati secondo il capoverso 1 lettera b, il centro di notifica li rende anonimi e assicura che non permettano di risalire a segreti d'affari o di fabbricazione.

³ I destinatari dei dati adottano le misure organizzative e tecniche necessarie a garantire che i dati siano utilizzati esclusivamente per lo scopo indicato. La trasmissione dei dati può avvenire solo previo consenso del centro di notifica.

Art. 9 Comunicazione dei dati all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Mediante procedura di richiamo il centro di notifica comunica ai collaboratori dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici i seguenti dati necessari per l'elaborazione delle richieste secondo l'articolo 9b capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATER):

- a. dati relativi alle difficoltà di approvvigionamento e interruzioni delle forniture di medicinali per uso umano d'importanza vitale soggetti all'obbligo di notifica;
- b. valutazioni e raccomandazioni del settore specializzato Agenti terapeutici concernenti la situazione dell'approvvigionamento;
- c. informazioni sulle possibilità di sostituzione.

Art. 10 Comunicazione dei dati a Helvecura

Mediante procedura di richiamo il centro di notifica comunica ai collaboratori dell'organizzazione di mutua assistenza dei detentori di scorte obbligatorie di agenti terapeutici (Helvecura) i seguenti dati necessari all'adempimento dei compiti loro affidati in relazione alla costituzione di scorte obbligatorie:

- a. dati relativi alle forniture e alle vendite dei medicinali per uso umano registrati nella Piattaforma degli agenti terapeutici;
- b. dati di contatto della persona di riferimento;
- c. dati statistici.

Art. 11 Comunicazione dei dati da parte di Refdata e Helvecura

¹ Mediante procedura di richiamo i seguenti organi comunicano al centro di notifica i dati sotto riportati:

- a. l'istituzione di cui all'articolo 67 capoverso 3 LATer³ (Refdata): tutti i dati dell'istituzione;
- b. Helvecura: i dati relativi allo stato attuale e allo stato auspicato delle scorte nonché alle vendite dei medicinali per uso umano registrati nella Piattaforma degli agenti terapeutici.

² RS 812.21

³ RS 812.21

² Il centro di notifica può richiamare tali dati soltanto se ne ha bisogno per adempiere il suo mandato legale, in particolare per adottare le misure preparatorie e d'intervento necessarie.

Art. 12 Durata di conservazione

I dati registrati nella Piattaforma degli agenti terapeutici vengono conservati per almeno dieci anni a decorrere dalla loro registrazione e cancellati al più tardi 15 anni dopo la loro registrazione.

Art. 13 Sicurezza dei dati

Il settore specializzato Agenti terapeutici disciplina in un apposito regolamento le misure organizzative e tecniche per impedire il trattamento non autorizzato dei dati e per garantire la verbalizzazione automatica del trattamento dei dati.

Sezione 5: Finanziamento

Art. 14

Il centro di notifica è finanziato dalla Confederazione.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 15 Esecuzione

Il settore specializzato Agenti terapeutici esegue la presente ordinanza.

Art. 16 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. 17 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 12 agosto 2015⁴ sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale è abrogata.

Art. 18 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2025.

⁴ [RU 2015 2895; 2017 3179 cifra I n. 1; 2021 132 all. n. 29; 2022 568 all. 2 cifra II n. 67; 2023 735 all. 2 cifra II n. 33, 802]

Allegato
(art. 2 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
B05BA03	carboidrati	forme parenterali con una concentrazione di glucosio ≥ 20 % w/V, volume > 50 ml

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
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	
J06BB02	immunoglobulina antitetanica	
J06BB03	immunoglobulina antivariella/zoster	

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
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	mercaptapurina	
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	
L01EL01	ibrutinib	
L01EX04	vandetanib	

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
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	idrossicarbamide	
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
L04AX04	lenalidomide	
M01AB05	diclofenac	forme parenterali

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
M01AB15	ketorolac	forme parenterali
M01AE17	dexketoprofene	forme parenterali
M03AB01	suxamethonium	
M03AC04	atracurio	
M03AC09	rocuronio	
M03AC11	cisatracurio	
M03CA01	dantrolene	
N01AB07	desflurano	
N01AF03	thiopental	
N01AH	anestetici oppiodi	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
R03CC05	exoprenalina	
S01AD03	aciclovir	pomata oftalmica

Codice ATC*	Principio attivo	Osservazioni
S01JA01	fluorescina	collirio
V03AB14	protamina	
V03AB35	sugammadex	
V03AE02	sevelamer	
V03AE03	lantanio carbonato	
V03AE05	ossidrossido sucoferrico	
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'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) può essere consultato nella versione ufficiale inglese sul sito del *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* 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.

