



Scheda informativa

Data:

22 agosto 2024

Sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali: ruoli e competenze

L'approvvigionamento di medicinali in Svizzera compete prima di tutto all'**economia**. Le imprese conoscono le loro catene di fornitura e sono in grado di valutare le dipendenze. I **Cantoni** e la **Confederazione** hanno un ruolo di supporto (sussidiario). Anche **Swissmedic** ha un compito importante.

Visione d'insieme:

Economia: secondo la Costituzione, l'approvvigionamento di medicinali è prima di tutto suo compito.

Cantoni: sul loro territorio sono competenti per le cure mediche, incluse le rispettive strutture sanitarie.

Confederazione:

- **AEP:** l'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese (AEP) elabora misure per evitare ed eliminare gravi situazioni di penuria che interessino agenti terapeutici d'importanza vitale. Se necessario, il Consiglio federale può obbligare le imprese ad adottare provvedimenti per garantire la loro capacità di produzione, trasformazione e fornitura e preparare misure tecniche e amministrative oppure può intervenire sul mercato con misure di gestione regolamentata.
- **UFSP:** con la legge sugli agenti terapeutici provvede affinché siano immessi sul mercato soltanto medicinali di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.
- **Swissmedic:** è l'**autorità di vigilanza** sugli agenti terapeutici. Tra i suoi compiti, che hanno come finalità la protezione della salute dell'essere umano e degli animali e la sicurezza degli agenti terapeutici, si annoverano l'autorizzazione di studi clinici con agenti terapeutici e dispositivi medici, l'omologazione di agenti terapeutici e la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici (vizi di qualità, eventi, commercio illegale).

In relazione alla lotta contro le malattie trasmissibili, come nel caso di una pandemia, la Confederazione può inoltre adottare misure preventive per proteggere la salute della popolazione, se l'approvvigionamento da parte dell'economia e dei Cantoni non può essere garantito e incombe o è già presente una difficoltà di approvvigionamento. In questo caso la Confederazione può emanare disposizioni concernenti l'assegnazione e la distribuzione degli agenti terapeutici, l'agevolazione della loro importazione e la limitazione o il divieto dell'esportazione nonché la costituzione di scorte di medicinali negli ospedali e in altre strutture sanitarie.

Approfondimenti:

Ufficio federale della sanità pubblica, Media e comunicazione, www.ufsp.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

La Confederazione è, unitamente ai Cantoni, responsabile anche di approntare misure preparatorie per prevenire i pericoli e gli effetti negativi sulla salute pubblica e contenerli tempestivamente. Vi rientrano il piano pandemico nazionale e le raccomandazioni o le misure per l'approvvigionamento di materiale medico specifico in caso di pandemia.

Basi legali

La legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) costituisce la base legale per le attività sussidiarie della Confederazione in relazione all'approvvigionamento di medicinali. È competente al riguardo l'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese (AEP).

La base legale per l'approvvigionamento in caso di epidemie è costituita dalla legge sulle epidemie (LEp). La LEp e altre leggi rilevanti per l'approvvigionamento, tra cui la legge sugli agenti terapeutici (LATer) o la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), rientrano nell'ambito di competenza dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

Approfondimenti:

Ufficio federale della sanità pubblica, Media e comunicazione, www.ufsp.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.