

Ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali¹

del 6 luglio 1983 (Stato 16 marzo 2004)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 8, 27, 52, 55 e 57 della legge dell'8 ottobre 1982²
sull'approvvigionamento del Paese (LAP),³

ordina:

Art. 1⁴ Obbligo di costituire scorte

Le merci elencate in allegato sottostanno alla costituzione di scorte obbligatorie, per assicurare l'approvvigionamento del Paese con medicinali.

Art. 2⁵ Costituzione di scorte obbligatorie da parte di chi mette per la
prima volta merci in circolazione

¹ È tenuta alla costituzione di scorte obbligatorie la persona che mette per la prima volta merci in circolazione all'interno del Paese, conformemente all'allegato, come rappresentante di una ditta commerciale o produttore importando dette merci o trasformandole.

² Detta persona è allora tenuta a concludere con l'Ufficio federale dell'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) un contratto per la costituzione di scorte obbligatorie (art. 8 cpv. 5 LAP). L'UFAE può esentare una persona da questo obbligo a condizione che essa si impegni per scritto a fornire prestazioni finanziarie identiche a quelle risultanti dalla conclusione di un contratto propriamente detto per la costituzione di scorte obbligatorie.

³ La persona tenuta alla costituzione di scorte obbligatorie deve costituire, sul territorio doganale svizzero e per tutta la durata del contratto, una scorta obbligatoria di merci secondo il capoverso 1.

⁴ Sono considerati territorio nazionale svizzero, oltre al territorio nazionale svizzero in senso stretto, le enclaves doganali, ma non i territori extradoganali.

RU **1983** 1004

¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

² RS **531**

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

Art. 3⁶ Obblighi di dichiarare

¹ La persona che mette in circolazione per la prima volta merci secondo il capoverso 1 deve informare spontaneamente e senza indugio l'Ufficio fiduciario dei proprietari di scorte obbligatorie di agenti terapeutici (UFAT).

² Qualsiasi persona tenuta alla costituzione di scorte obbligatorie deve dichiarare periodicamente all'UFAT, secondo le istruzioni dell'UFAE, il tipo e la quantità di merci che mette in circolazione.

³ L'UFAT informa l'UFAE sul contenuto di queste dichiarazioni quando si tratta di concludere, di modificare o di disdire un contratto per la costituzione di scorte obbligatorie.

Art. 4⁷ Costatazione dell'obbligo di costituire scorte

¹ Nel caso di una controversia, l'UFAE, basandosi sulle dichiarazioni dell'UFAT, fissa in una decisione destinata alla persona che mette per la prima volta in circolazione le merci di cui nell'articolo 1:

- a. l'obbligo di concludere un contratto sulla costituzione di scorte obbligatorie per queste merci;
- b. il momento in cui la persona deve costituire la scorta obbligatoria;
- c. la soppressione dell'obbligo di costituire una scorta obbligatoria.

² L'Amministrazione federale delle dogane e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici trasmettono in modo adeguato all'UFAE le informazioni necessarie sull'importazione di merci secondo l'articolo 1.

Art. 5⁸ Contratto sulla costituzione di scorte obbligatorie

Le modalità della costituzione di scorte obbligatorie sono disciplinate da contratti di tenore uniforme conclusi tra l'UFAE e i proprietari di scorte obbligatorie

Art. 6⁹ Volume e qualità delle scorte obbligatorie

Dopo aver consultato gli ambienti economici interessati, il Dipartimento federale dell'economia (DFE) determina:

- a. le merci di cui nell'allegato che devono essere oggetto di scorte obbligatorie;
- b. il volume e la qualità delle scorte obbligatorie nonché gli elementi che permettono di calcolare l'entità delle scorte obbligatorie dei singoli proprietari.

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU 2004 1361).

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU 2004 1361).

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU 2004 1361).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU 2004 1361).

Art. 7¹⁰ Dichiarazioni periodiche

Il proprietario di una scorta obbligatoria è tenuto, conformemente alle istruzioni dell'UFAE, a dichiarare periodicamente la totalità delle sue scorte (scorte obbligatorie e scorte costituite volontariamente) di merci di cui nell'allegato.

Art. 8¹¹ Controlli

¹ Per costatare l'obbligo di costituire scorte, l'UFAE può in ogni momento esaminare e controllare i documenti commerciali delle ditte e aziende, i loro locali, i siti, i depositi, i sili e i mezzi di trasporto.

² L'UFAE può incaricare l'UFAT o terzi di esaminare le condizioni della costituzione di scorte obbligatorie e conferire loro i diritti relativi.

Art. 9 Disposizioni finali

¹ L'UFAE è incaricato dell'esecuzione della presente ordinanza. Il DFE può modificare l'allegato dopo aver consultato gli ambienti economici interessati.¹²

² Il decreto del Consiglio federale del 30 dicembre 1970¹³ sulla costituzione di scorte di antibiotici è abrogato.

³ La presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 1983.

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹³ [RU **1970** 1676, **1975** 1035]

*Allegato*¹⁴
(art. 1)

Lista delle merci

1. Antibiotici

Voci di tariffa ¹⁵	Designazione della merce
ex 2309.9089, 9090	antibiotici e preparati con effetti antibiotici per l'alimentazione degli animali
ex 2933.4900	sostanze con effetti antibiotici
ex 2933.5920, 9910	sostanze con effetti antibiotici
ex 2934.9920	sostanze con effetti antibiotici
2941.1000/9000	antibiotici
ex 3003.1000/2000	medicamenti contenenti antibiotici e medicinali con effetti antibiotici (puri o
ex 3004.1000/2000	mescolati con altre sostanze medicinali), anche per la medicina veterinaria.

2. Virostatici

Codice ATC ¹⁶	Designazione della merce
J05AH	Inibitori della neuramidasi

¹⁴ Introdotta dal n. II 3 dell'O del 17 ott. 2001 (RU **2001** 3294). Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹⁵ Vedi RS **632.10** allegato

¹⁶ Anatomic Therapeutic, Chemical Classification Code (ATC).