

Ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali¹

del 6 luglio 1983 (Stato 1° settembre 2014)

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 enclave 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)⁷.

² Qualsiasi persona tenuta alla costituzione di scorte obbligatorie deve dichiarare periodicamente all'UFAT⁸, secondo le istruzioni dell'UFAE, il tipo e la quantità di merci che mette in circolazione.

³ L'UFAT⁹ 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. 4¹⁰ Costatazione dell'obbligo di costituire scorte

¹ Nel caso di una controversia, l'UFAE, basandosi sulle dichiarazioni dell'UFAT¹¹, 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. 5¹² 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

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

⁷ Oggi: Helvecura società cooperativa (Helvecura)

⁸ Oggi: Helvecura

⁹ Oggi: Helvecura

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

¹¹ Oggi: Helvecura

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

Art. 6¹³ Volume e qualità delle scorte obbligatorie

Dopo aver consultato gli ambienti economici interessati, il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR)¹⁴ 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.

Art. 7¹⁵ 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. 8¹⁶ Controlli

¹ Per constatare 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 silo e i mezzi di trasporto.

² L'UFAE può incaricare l'UFAT¹⁷ 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 DEFR può modificare l'allegato dopo aver consultato gli ambienti economici interessati.¹⁸

² Il decreto del Consiglio federale del 30 dicembre 1970¹⁹ sulla costituzione di scorte di antibiotici è abrogato.

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

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹⁴ La designazione dell'unità amministrativa è adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512.1**), con effetto dal 1° gen. 2013. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 feb. 2004, in vigore dal 1° apr. 2004 (RU **2004** 1361).

¹⁷ Oggi: Helvecura

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

¹⁹ [RU **1970** 1676, **1975** 1035]

*Allegato*²⁰
(art. 1)

Elenco delle merci

1. Antinfettivi

Codice ATC ²¹	Designazione della merce
A07A	antinfettivi intestinali
J01	antibiotici per uso sistemico
J02	antimicotici per uso sistemico
J04A	medicamenti per il trattamento della tubercolosi

Codice ATCvet ²²	Designazione della merce
QA07A	antinfettivi intestinali
QG51	antinfettivi e antisettici per uso intrauterino
QJ01	antibatterici per uso sistemico
QJ51	antibatterici per uso intramammario
QP51	antiprotozoari

2. Virostatici

Codice ATC	Designazione della merce
J05AH	inibitori della neuramidasi

²⁰ Introdotta dal n. II 3 dell'O del 17 ott. 2001 (RU **2001** 3294). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DEFR del 22 mag. 2013 (RU **2013** 1633). Aggiornato dal n. I dell'O del DEFR del 25 giu. 2014, in vigore dal 1° set. 2014 (RU **2014** 2305).

²¹ Il codice ATC (Sistema di Classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico) può essere consultato in inglese (versione ufficiale) sul sito dell'OMS (*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*), all'indirizzo: www.whocc.no > ATC/DDD Index.

²² Il codice ATCvet (Sistema di Classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico per prodotti di medicina veterinaria) può essere consultato in inglese (versione ufficiale) sul sito dell'OMS (*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*), all'indirizzo: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.

3. Analgesici e oppiacei potenti

Codice ATC	Designazione della merce
N02AA01	morfina
N02AA03	idromorfone
N02AA04	nicomorfina
N02AA05	ossicodone
N02AA51	morfina, combinazioni
N02AA55	ossicodone, combinazioni
N02AB02	petidina
N02AB03	fentanile
N02AB52	petidina, combinazioni senza psicofarmaci
N02AB72	petidina, combinazioni con psicofarmaci
N02AC52	metadone, combinazioni senza psicofarmaci
N02AG01	morfina e spasmolitici
N02AG03	petidina e spasmolitici
N02AG04	idromorfone e spasmolitici
N07BC02	metadone
