

**Ordinanza**  
**sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero**  
**per gli agenti terapeutici**  
**(Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici)**

del 21 settembre 2018 (Stato 1° gennaio 2019)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 65 capoverso 4 della legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici,

*ordina:*

**Art. 1** Riscossione e calcolo

<sup>1</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) riscuote ogni anno una tassa di sorveglianza (tassa).

<sup>2</sup> La tassa è calcolata sulla base del prezzo di fabbrica dei medicinali e degli espianti standardizzati omologati in Svizzera.

<sup>3</sup> L'aliquota della tassa è pari all'8 per mille del prezzo di fabbrica per la consegna.

**Art. 2** Destinazione d'uso

<sup>1</sup> La tassa copre tutti i costi sostenuti da Swissmedic nel campo dei medicinali e degli espianti standardizzati che non sono finanziati da emolumenti e indennità della Confederazione.

<sup>2</sup> In particolare contribuisce a coprire i costi dei seguenti compiti:

- a. attività di vigilanza generali;
- b. preparazione e stesura di norme;
- c. informazione al pubblico;
- d. misure contro l'abuso e l'uso improprio di medicinali.

**Art. 3** Assoggettamento alla tassa

Sono soggetti alla tassa tutti i titolari di omologazioni che vendono in Svizzera medicinali ed espianti standardizzati omologati.

**Art. 4** Tassazione

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve presentare un'autodichiarazione per ogni anno civile. Essa comprende i dati del fatturato complessivo dei medicinali e degli espianti standardizzati venduti, sulla base dei prezzi di fabbrica.

<sup>2</sup> L'autodichiarazione deve essere confermata dall'ufficio di revisione del titolare dell'omologazione o, in assenza di tale ufficio, da una persona autorizzata a firmare. I costi sono a carico dei titolari.

<sup>3</sup> Swissmedic determina la tassa mediante decisione sulla base dell'autodichiarazione.

<sup>4</sup> Se, nonostante diffida, il titolare dell'omologazione non presenta l'autodichiarazione o fornisce documenti incompleti, Swissmedic stima il fatturato complessivo e determina la tassa in base a tale stima.

**Art. 5** Fatturazione e acconti

<sup>1</sup> Swissmedic fattura la tassa all'inizio di ogni anno civile per l'anno precedente.

<sup>2</sup> Swissmedic può esigere il pagamento di acconti. Questi vengono calcolati a titolo provvisorio sulla base della tassazione relativa all'anno precedente.

<sup>3</sup> Gli acconti possono essere riscossi anche sulla base del fatturato dell'anno in corso, a condizione che il titolare dell'omologazione notifichi il pertinente fatturato ogni trimestre.

**Art. 6** Esigibilità

<sup>1</sup> La tassa è esigibile:

- a. al momento della fatturazione;
- b. nel caso di una fattura contestata: con il passaggio in giudicato della decisione relativa alla tassa.

<sup>2</sup> Il termine di pagamento è di 30 giorni a decorrere dall'inizio dell'esigibilità. In casi speciali Swissmedic può prorogare il termine di pagamento.

<sup>3</sup> Decorso questo termine è dovuto un interesse di mora del 5 per cento all'anno.

**Art. 7** Prescrizione

<sup>1</sup> La pretesa si prescrive in cinque anni dall'inizio dell'esigibilità.

<sup>2</sup> La prescrizione è interrotta da qualsiasi atto amministrativo con il quale la pretesa è fatta valere nei confronti della persona assoggettata.

<sup>3</sup> Con l'interruzione inizia a decorrere una nuova prescrizione.

**Art. 8** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.