

Ordinanza concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

del 28 settembre 2001

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 82 della legge federale del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer),

ordina:

Sezione 1: Oggetto, nome e sede

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina l'organizzazione e la gestione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) nonché l'accordo di prestazioni tra l'Istituto e il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento).

Art. 2 Nome dell'Istituto

Il nome dell'Istituto è:

in tedesco: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
in francese: Swissmedic, Institut Suisse des produits thérapeutiques
in italiano: Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
in romancio: Swissmedic, Institut svizzer per products terapeutics
in inglese: Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Art. 3 Sede dell'Istituto

L'Istituto ha sede a Berna.

Sezione 2: Nomina e compiti degli organi

Art. 4 Istituzione del Consiglio d'Istituto

L'istituzione del Consiglio d'Istituto è retta dall'articolo 18 dell'ordinanza del 3 giugno 1996² sulle commissioni.

RS 812.216

¹ RS 812.21; RU 20012790

² RS 172.31

Art. 5 Diarie e altre indennità

¹ Il Consiglio federale stabilisce le diarie e le altre indennità per i membri del Consiglio d'Istituto nella decisione d'istituzione.

² L'Istituto ne assume i costi.

Art. 6 Compiti del Consiglio d'Istituto

Oltre ai compiti di cui all'articolo 72 LATer, il Consiglio d'Istituto è competente per l'emanazione delle ordinanze dell'Istituto.

Art. 7 Sedute del Consiglio d'Istituto

¹ Il Consiglio d'Istituto si riunisce almeno due volte all'anno per l'approvazione del rapporto di gestione, del preventivo e del consuntivo.

² Possono essere indette altre sedute:

- a. dal Presidente;
- b. da almeno tre membri del Consiglio d'Istituto;

³ Il Consiglio d'Istituto è legalmente costituito se sono presenti la maggioranza dei suoi membri. Le decisioni sono prese a maggioranza semplice; in caso di parità decide il presidente.

⁴ Il Direttore dell'Istituto partecipa alle sedute del Consiglio d'Istituto con voto consultivo e può far capo ad altri collaboratori dell'Istituto.

⁵ Il Consiglio d'Istituto può eccezionalmente decidere di riunirsi in assenza del Direttore.

Art. 8 Gestione e diritto di firma

¹ Le competenze decisionali del Direttore e della Direzione sono disciplinate nel regolamento d'organizzazione.

² Il Direttore designa le persone autorizzate a firmare nell'ambito di sovranità dell'Istituto; i loro nomi sono comunicati al Dipartimento.

³ La Direzione designa le persone aventi diritto di firma negli altri casi. I loro nomi sono iscritti nel Registro di commercio e pubblicati nel Foglio ufficiale svizzero di commercio.

Art. 9 Ufficio di revisione: nomina e indennità

¹ Il Consiglio federale nomina l'Ufficio di revisione a tempo indeterminato. Il Consiglio d'Istituto può proporre la revoca.

² L'Ufficio di revisione è indennizzato in funzione delle prestazioni fornite.

³ L'Istituto ne assume i costi.

Sezione 3: Istituzione di commissioni

Art. 10

¹ Le commissioni consultive sono istituite mediante decisione formale del Consiglio d'Istituto.

² Il Consiglio d'Istituto stabilisce l'ammontare delle diarie e delle altre indennità. L'Istituto ne assume i costi.

³ Per il resto sono applicabili le disposizioni dell'ordinanza del 3 giugno 1996³ sulle commissioni. Se non possono essere garantite sufficienti conoscenze tecniche, si può derogare provvisoriamente agli articoli 9 e 10 dell'ordinanza sulle commissioni.

Sezione 4: Operazioni di pagamento e accordo di prestazioni

Art. 11 Operazioni di pagamento

¹ Le operazioni di pagamento tra l'Istituto e la Confederazione nonché gli investimenti di capitali presso la Confederazione o i prestiti della Confederazione fluiscono per il tramite di un conto corrente presso l'Amministrazione federale delle finanze.

² I dettagli sono definiti in un accordo tra l'Istituto e l'Amministrazione federale delle finanze.

Art. 12 Accordo di prestazione

¹ Il Dipartimento conclude annualmente con l'Istituto un accordo di prestazione nell'ambito del mandato di prestazioni (art. 70 cpv. 2 LATer).

² L'accordo di prestazione:

- a. concretizza le condizioni quadro stabilite nel mandato di prestazioni del Consiglio federale;
- b. fissa l'ammontare dei contributi annui per indennizzare le prestazioni d'interesse generale dell'Istituto.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 13 Modifica del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 25 novembre 1998⁴ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione

Allegato

Elenco delle unità amministrative dell'Amministrazione federale

Dipartimento federale dell'interno

2. Unità dell'Amministrazione federale decentralizzata:

aggiungere:

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Swissmedic, Institut Suisse des produits thérapeutiques

Swissmedic, Institut svizzer per products terapeutics

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

2. Ordinanza del 28 giugno 2000⁵ sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno

Art. 16a Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

¹ Lo Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto), è l'autorità competente per l'omologazione, la fabbricazione e il controllo della qualità nonché per la sorveglianza del mercato dei medicinali. L'Istituto è subordinato al Dipartimento.

² I compiti, il mandato di prestazioni e l'accordo di prestazione, l'organizzazione e le competenze dell'Istituto sono disciplinati nella legge del 15 dicembre 2000⁶ concernente gli agenti terapeutici e nell'ordinanza del 28 settembre 2001⁷ sull'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Art. 14 Disposizioni transitorie

I diritti e gli obblighi derivanti da contratti che la Confederazione svizzera ha concluso prima del 1° gennaio 2002 per l'Istituto sono trasferiti direttamente all'Istituto con effetto al 1° gennaio 2002.

⁴ RS 172.010.1

⁵ RS 172.212.1

⁶ RS 812.21; RU 20012790

⁷ RS 812.216; RU 20013025

Art. 15 Entrata in vigore

¹ Eccettuati gli articoli 4-7, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

² Gli articoli 4-7 entrano in vigore il 1° ottobre 2001.

28 settembre 2001 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

2970