



Ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali

del 10 maggio 2017

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 7 capoverso 1, 8 capoverso 2, 57 capoverso 1 e 60 capoverso 2 della legge del 17 giugno 2016¹ sull'approvvigionamento del Paese (LAP),

ordina:

Art. 1 Principio

Le merci menzionate in allegato sottostanno alla costituzione di scorte obbligatorie per garantire l'approvvigionamento del Paese in medicinali.

Art. 2 Obbligo di costituire scorte

¹ Sottostà all'obbligo di costituire scorte chi, in qualità di commerciante o di produttore, immette in commercio per la prima volta sul territorio svizzero i medicinali menzionati in allegato.

² Per territorio svizzero s'intende il territorio della Confederazione, comprese le enclavi doganali estere, ma senza le enclavi doganali svizzere.

³ L'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) può esonerare dall'obbligo di concludere un contratto le persone soggette all'obbligo di costituire scorte che si impegnano a fornire alla cooperativa Helvecura (Helvecura) le stesse prestazioni finanziarie che deriverebbero da un corrispondente contratto per la costituzione di scorte obbligatorie.

Art. 3 Obblighi di notifica

¹ Le persone soggette all'obbligo di costituire scorte che immettono in commercio per la prima volta sul territorio svizzero i medicinali menzionati in allegato devono informarne immediatamente Helvecura.

² Devono notificare periodicamente a Helvecura il tipo e il quantitativo delle merci immesse in commercio. L'UFAE emana le necessarie istruzioni.

RS 531.215.31

¹ RS 531

³ In vista della conclusione, della modifica o dell'annullamento di un contratto per la costituzione di scorte obbligatorie, Helvecura informa l'UFAE del contenuto delle notifiche di cui al capoverso 2.

Art. 4 Volume delle scorte obbligatorie e requisiti relativi alla qualità delle merci depositate

¹ Dopo aver consultato le cerchie economiche interessate, il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) stabilisce:

- a. le merci per le quali devono essere costituite scorte obbligatorie;
- b. il volume delle scorte obbligatorie e i requisiti relativi alla qualità delle merci depositate;
- c. gli elementi che permettono di calcolare l'entità delle scorte obbligatorie per ogni proprietario;
- d. l'entità della costituzione di scorte obbligatorie da parte di terzi e in comune.

² Per costituzione di scorte obbligatorie da parte di terzi si intende il trasferimento a un terzo, da parte del proprietario di una scorta, del proprio obbligo di costituire scorte.

³ Per costituzione di scorte obbligatorie in comune si intende il trasferimento del proprio obbligo di costituire scorte, da parte del proprietario di una scorta, a una società la cui attività principale consiste nel costituire e gestire scorte obbligatorie su mandato di un'organizzazione incaricata di costituire scorte obbligatorie (art. 16 cpv. 1 LAP).

Art. 5 Collaborazione tra le autorità

L'Amministrazione federale delle dogane e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici trasmettono all'UFAE, su richiesta, le informazioni di cui dispongono sull'importazione di merci di cui all'articolo 1.

Art. 6 Controlli

¹ Il controllo delle scorte obbligatorie spetta a Helvecura. L'UFAE emana le necessarie istruzioni.

² L'UFAE controlla le scorte obbligatorie costituite in comune e a tale scopo fa capo a specialisti di Helvecura.

Art. 7 Composizione delle controversie

In caso di controversie l'UFAE stabilisce mediante decisione, fondandosi sulle dichiarazioni di Helvecura:

- a. l'obbligo o meno di concludere un contratto per la costituzione di scorte obbligatorie;

- b. il momento in cui deve essere costituita la scorta obbligatoria;
- c. la cessazione dell'obbligo di costituire scorte.

Art. 8 Esecuzione dell'ordinanza e modifica dell'allegato

¹ L'UFAE esegue la presente ordinanza.

² Il DEFR può modificare l'allegato dopo aver consultato le cerchie economiche interessate.

Art. 9 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 6 luglio 1983² concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali è abrogata.

Art. 10 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° giugno 2017.

10 maggio 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

² RU 1983 1004, 2004 1361, 2013 1633, 2014 2305, 2016 1671

Allegato
(art. 1)

Medicamenti che sottostanno all'obbligo di costituire scorte:

1 Antinfettivi

Codice ATC ³	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 ⁴	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

³ Il codice ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) 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.

⁴ Il codice ATCvet (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products*) 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

4 Vaccini

Codice ATC	Designazione della merce
J07AG	vaccino contro l' <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo B
J07AH07	meningococco C, antigene polisaccaridico purificato, coniugato
J07AH08	meningococco A, C, Y, W-135, antigene polisaccaridico tetravalente coniugato e purificato
J07AJ	vaccino contro la pertosse
J07AL02	pneumococchi, antigene polisaccaridico purificato, coniugato
J07AM	vaccino contro il tetano
J07BC	vaccino contro l'epatite
J07BD	vaccino contro il morbillo
J07BF	vaccino contro la poliomielite (combinazioni con Di-Ter-Per o Hib, vedere J07CA)
J07BG	vaccino contro la rabbia
J07BK01	vaccino contro la varicella, vivo attenuato
J07BM	vaccino contro il virus del papilloma umano
J07CA	vaccini virali e batterici combinati

