



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

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 65 capoverso 4 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici,

ordina:

Art. 1 Riscossione e calcolo

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

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

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

Art. 2 Destinazione d'uso

¹ 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.

² 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.

RS 812.214.6

¹ RS 812.21

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

¹ 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.

² 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.

³ Swissmedic determina la tassa mediante decisione sulla base dell'autodichiarazione.

⁴ 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

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

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

³ 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

¹ 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.

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

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

Art. 7 Prescrizione

¹ La pretesa si prescrive in cinque anni dall'inizio dell'esigibilità.

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

³ Con l'interruzione inizia a decorrere una nuova prescrizione.

Art. 8 Entrata in vigore

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

21 settembre 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

