



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

del

Versione per la consultazione

Il Consiglio federale svizzero,

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

ordina:

Art. 1 Riscossione e calcolo

¹ La tassa di sorveglianza (tassa) è riscossa ogni anno dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

² È calcolata sulla base del prezzo di fabbrica dei medicinali ed espianati standardizzati omologati in Svizzera.

³ L'aliquota della tassa è pari all'8,5 per mille del prezzo di fabbrica dei medicinali.

Art. 2 Destinazione d'uso

¹ La tassa copre tutti i costi sostenuti da Swissmedic nel campo dei medicinali e degli espianati standardizzati e che non sono finanziati da tasse e indennizzi della Confederazione.

² In particolare contribuisce a coprire i costi di:

- a. attività di vigilanza generali;
- b. preparazione e stesura di normative;
- c. informazione al pubblico;
- d. provvedimenti 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

¹ Il titolare dell'omologazione deve presentare un'autodichiarazione per ogni anno civile, comprendente i dati del fatturato complessivo dei medicinali e degli espianti standardizzati venduti al relativo prezzo 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 delle omologazioni.

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 Essa può esigere il pagamento di acconti.

³ I titolari delle omologazioni possono notificare ogni trimestre il fatturato complessivo dei medicinali e degli espianti standardizzati venduti al relativo prezzo di fabbrica. La notifica serve da riferimento per il calcolo degli acconti.

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 di pagamento è dovuto un interesse di mora del 5 per cento all'anno.

Art. 7 Prescrizione

¹ La pretesa si prescrive cinque anni dall'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 incomincia a decorrere una nuova prescrizione.

Art. 8 Entrata in vigore

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