

## **Pacchetto d'ordinanze relativo ai prodotti terapeutici IV**

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

**(Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici)**

*Stato: maggio 2017*

## 1. Panoramica

### 1.1 Informazioni generali

La revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer) presenta due novità essenziali relative alla tassa di sorveglianza. La competenza di stabilirla è passata dal Consiglio dell'Istituto al Consiglio federale e il modello di tassazione è stato modificato.

Il Consiglio federale la fissa nelle disposizioni esecutive. Questa tassa serve a finanziare i costi delle attività di sorveglianza di Swissmedic come i compiti di sorveglianza in generale, la preparazione e la stesura di normative, l'attività d'informazione o i provvedimenti contro l'abuso o l'uso improprio dei medicinali nonché le attività legate alle omologazioni e alle autorizzazioni non coperte dagli emolumenti. Finora era strutturata in franchi e centesimi per ogni confezione venduta. I 15 livelli di prezzo, con importi differenti, erano definiti sulla base dei range dei prezzi di fabbrica. Sia all'interno dei singoli livelli sia nell'insieme risultavano tassi per mille diversi.

L'articolo 65 capoverso 3 revLATer stabilisce ora che la tassa va riscossa in punti per mille sul prezzo di fabbrica. L'aliquota non può superare il 15 per mille del prezzo di fabbrica e la tassa, in totale il 10 per mille del ricavo di tutti i medicinali venduti nell'anno di riferimento. Sulla base di questi criteri è stato ora stabilito un tasso unitario. La soluzione pone rimedio alla situazione attuale, in cui aliquote molto diverse tra loro non garantivano un quadro unitario e una distribuzione uniforme (p.es. la tassa per i medicinali a basso prezzo di fabbrica era sproporzionata rispetto ai medicinali con prezzi di fabbrica elevati, benché quest'ultimi tendano a essere più costosi per le attività di sorveglianza del mercato). Un'aliquota unitaria della tassa semplifica soprattutto la tassazione sul piano amministrativo riducendo la mole di lavoro delle aziende assoggettate e di Swissmedic. Al tempo stesso, un'aliquota unitaria introduce un calcolo più equo e parità di trattamento per tutti i soggetti imponibili.

La destinazione d'uso degli introiti della tassa e i contribuenti rimangono sostanzialmente invariati.

### 1.2 Spiegazioni relative ai singoli articoli

#### **Art. 1 Riscossione e calcolo**

Swissmedic riscuote ogni anno una tassa di sorveglianza (cpv. 1). Questo principio consolidato è ripreso tale e quale nella nuova ordinanza.

Il capoverso 2 è stato riformulato, ma sul piano materiale è rimasto invariato.

Nel capoverso 3 l'aliquota della tassa è fissata all'8,5 per mille del prezzo di fabbrica, in modo che gli introiti di Swissmedic rimangano sostanzialmente invariati anche con il nuovo modello di finanziamento. L'unitarietà dell'aliquota consente di ottenere lo stesso effetto nel rispetto del principio di parità di trattamento per tutti i contribuenti e di ridurre i costi amministrativi rispetto a oggi.

#### **Art. 2 Destinazione d'uso**

La tassa di sorveglianza copre i costi che non possono essere attribuiti direttamente al singolo contribuente, in particolare per le attività di sorveglianza generali, l'informazione al pubblico o i provvedimenti necessari contro l'abuso dei medicinali. In via sussidiaria vengono coperti tutti gli altri costi di Swissmedic derivanti dalla sua attività di sorveglianza, il cui finanziamento non è assicurato da emolumenti o indennizzi della Confederazione. Questo principio stabilito nell'articolo 65 capoverso 2 LATer è stato concretizzato nell'ordinanza in linea con il messaggio.

#### **Art. 3 Assoggettamento alla tassa**

L'assoggettamento alla tassa corrisponde al regime attuale. Come in passato, la tassa di sorveglianza deve essere pagata solo per i medicinali e gli espianti standardizzati omologati in Svizzera.

#### **Art. 4 Tassazione**

L'articolo 4 corrisponde essenzialmente al regime attuale. Swissmedic riscuote la tassa sotto forma di decisione sulla base dell'autodichiarazione. La conferma richiesta dall'ufficio di revisione è stata ora esplicitamente inserita nell'ordinanza, ma corrisponde alla prassi corrente applicata da tempo.

Rispetto a oggi, le aziende devono ora fornire solo un dato, il fatturato complessivo dei prezzi di fabbrica, il che consente di semplificare notevolmente le procedure di tassazione e le attività amministrative connesse.

#### **Art. 5 Fatturazione e acconti**

Gli attuali articoli 10 e 11 sono stati riuniti in un unico articolo, ma sul piano materiale non è cambiato nulla.

Il capoverso 2 corrisponde alla prassi corrente secondo cui è possibile richiedere ai titolari delle omologazioni pagamenti di acconti calcolati a titolo provvisorio sulla base della tassazione relativa all'anno precedente.

Il capoverso 3 consente ora ai titolari delle omologazioni soggetti al pagamento della tassa di notificare ogni trimestre, se lo desiderano, il fatturato complessivo. In questo modo i titolari delle omologazioni possono organizzarsi meglio e coordinare l'invio delle notifiche con i bilanci trimestrali.

#### **Art. 6 Esigibilità**

Il principio dell'esigibilità della tassa di sorveglianza, ossia la fatturazione, rimane invariato. Non è stata apportata nessuna modifica sul piano materiale.

#### **Art. 7 Prescrizione**

L'articolo sulla prescrizione è stato ripreso dall'ordinanza generale sugli emolumenti e precisato per la tassa di sorveglianza. Sul piano dei contenuti non vi sono cambiamenti rispetto alla prassi corrente.

#### **Art. 8 Entrata in vigore**

La data dell'entrata in vigore è fissata al 1° gennaio 2019, in coordinamento con le altre ordinanze relative alla legge sugli agenti terapeutici riveduta.