

Ordinanza del DEFR concernente la liberazione di scorte obbligatorie di vaccini della medicina umana

531.211.39

del 10 luglio 2023 (Stato 26 febbraio 2024)

*Il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR),
visto l'articolo 21 dell'ordinanza del 10 maggio 2017¹
sull'approvvigionamento economico del Paese,
ordina:*

Art. 1 Campo d'applicazione

La presente ordinanza si applica ai seguenti vaccini:

Codice ATC ²	Designazione della merce
J07	vaccini della medicina umana

Art. 2 Quantità massima

La quantità massima che può essere liberata corrisponde alla differenza tra il fabbisogno comprovato in Svizzera e la quantità liberamente disponibile sul mercato interno.

Art. 3 Liberazione di scorte

¹ Il proprietario di scorte obbligatorie che non dispone di scorte d'esercizio sufficienti e si trova nell'impossibilità di reperire la quantità mancante può chiedere la liberazione delle scorte obbligatorie al settore specializzato Agenti terapeutici. La domanda deve essere motivata.

² Il settore specializzato Agenti terapeutici determina la quantità liberata e la durata della liberazione mediante una decisione.

Art. 4 Adeguamento del contratto per la costituzione di scorte obbligatorie

La merce è prelevata dalla scorta obbligatoria previo adeguamento del contratto per la costituzione di scorte obbligatorie stipulato con l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE).

RU 2023 379

¹ RS 531.11

² Il codice ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) può essere consultato in inglese (versione ufficiale) sul sito del Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) all'indirizzo seguente: www.whooc.no > ATC/DDD Index.

Art. 5 Fornitura e uso delle scorte obbligatorie³

¹ Un proprietario autorizzato a liberare scorte obbligatorie è tenuto a fornire la merce ai clienti svizzeri.

² Il proprietario di scorte obbligatorie può fornire ai clienti soltanto le quantità necessarie per coprire il loro fabbisogno effettivo.

^{2bis} Un vaccino antirabbico⁴ prelevato da una scorta obbligatoria può essere utilizzato esclusivamente a scopo di profilassi post-esposizione oppure, in ambito professionale, di profilassi pre-esposizione. Il proprietario di scorte obbligatorie è tenuto a informare i clienti di queste indicazioni d'uso.⁵

³ Il settore specializzato Agenti terapeutici può revocare una liberazione già autorizzata o respingerne una prevista se un proprietario di scorte obbligatorie non adempie ai suoi obblighi secondo i capoversi 1–2^{bis}.⁶

⁴ Il proprietario di scorte obbligatorie può rifiutarsi di fornire la merce a clienti insolvibili.

Art. 6 Obbligo di trasformare la merce

I proprietari autorizzati a liberare scorte obbligatorie sono tenuti nei limiti delle loro capacità aziendali a trasformare la merce in questione per poterla fornire ai clienti il più rapidamente possibile.

Art. 7 Obbligo di tenere la contabilità e di fare rapporto

I proprietari sono tenuti a contabilizzare tutte le loro scorte nonché le variazioni di queste ultime e a presentare un rapporto settimanale al settore specializzato Agenti terapeutici.

Art. 8 Opposizioni alle decisioni

Fondandosi sull'articolo 45 della legge del 17 giugno 2016⁷ sull'approvvigionamento del Paese (LAP), il proprietario di scorte obbligatorie può impugnare mediante opposizione le decisioni del settore specializzato Agenti terapeutici entro cinque giorni dalla notifica della decisione.

Art. 9 Disposizioni penali

Le infrazioni alle prescrizioni della presente ordinanza sono punite conformemente all'articolo 49 LAP⁸.

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DEFR del 12 feb. 2024, in vigore dal 26 feb. 2024 al 26 feb. 2026 (RU 2024 71).

⁴ Codice ATC J07BG

⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DEFR del 12 feb. 2024, in vigore dal 26 feb. 2024 al 26 feb. 2026 (RU 2024 71).

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DEFR del 12 feb. 2024, in vigore dal 26 feb. 2024 al 26 feb. 2026 (RU 2024 71).

⁷ RS 531

⁸ RS 531

Art. 10 Esecuzione

L'UFAE e il settore specializzato Agenti terapeutici sono competenti dell'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 11 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 15 luglio 2023.

