

Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

del ...

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 3 capoversi 1 e 2, 9 capoverso 3 e 30 capoversi 1 e 2 della legge del 3 ottobre 1951¹ sugli stupefacenti (LStup),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina l'autorizzazione e il controllo di stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori e coadiuvanti chimici ai sensi dell'articolo 2 LStup nonché di materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 LStup.

² Essa assicura la disponibilità di queste sostanze controllate per scopi medici e scientifici e ne disciplina la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio.

³ Si applica anche alle imprese aventi la loro sede in Svizzera che all'estero commerciano sostanze controllate.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *transito*: il trasporto di merci attraverso il territorio doganale;
- b. *commercio*: le attività che sono definite come commercio all'ingrosso, conformemente all'articolo 2 lettera e dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² sull'autorizzazione dei medicamenti (OAM);
- c. *fabbricazione*: tutte le fasi di lavoro, dall'estrazione, la confezione, la preparazione, la lavorazione o la trasformazione, la pulizia e la conversione sino

RS ...

¹ RS 812.121

² RS 812.212.1

all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite;

- d. *operatori sanitari*: medici, dentisti, veterinari e farmacisti;
- e. *ospedale*: stabilimento ospedaliero ai sensi della LStup;
- f. *impresa*: ditta ai sensi della LStup;
- g. *intermediari*: mediatori e agenti che trattano sostanze controllate;
- h. *prescrivere*: rilasciare una ricetta per stupefacenti o una ricetta per pazienti o detentori di animali, affinché questi possano procurarsi medicinali contenenti sostanze controllate;
- i. *sostanze controllate*: stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori e coadiuvanti chimici ai sensi dell'articolo 2 LStup nonché materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 LStup;
- h. *Paese bersaglio*: i Paesi menzionati nell'elenco g. Sono elencati dal Comitato internazionale per il controllo dei narcotici (International Narcotics Control Board) delle Nazioni Unite o dall'Unione europea.

Art. 3 Elenchi delle sostanze controllate

¹ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) designa le sostanze controllate e stabilisce a quali misure di controllo sono sottoposte.

² Compila i seguenti elenchi:

- a. elenco a : sostanze controllate, sottoposte a tutte le misure di controllo;
- b. elenco b: sostanze controllate, escluse parzialmente dalle misure di controllo;
- c. elenco c: sostanze controllate che possono essere contenute in concentrazioni ridotte in preparati e pertanto sono escluse parzialmente dalle misure di controllo;
- d. elenco d: sostanze controllate vietate ai sensi dell'articolo 8 capoversi 1 e 3 LStup;
- e. elenco e: materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 3 LStup, sottoposti alle misure di controllo degli stupefacenti dell'elenco a;
- f. elenco f: precursori, con l'indicazione del relativo quantitativo, per cui si rende necessario un controllo secondo la presente ordinanza;
- g. elenco g: coadiuvanti chimici, con l'indicazione dei Paesi bersaglio e del relativo quantitativo, per cui si rende necessario un controllo secondo la presente ordinanza.

³ Per i precursori esso stabilisce il quantitativo a partire dal quale sottostanno al controllo. Inoltre, per i coadiuvanti chimici stabilisce il quantitativo a partire dal quale sottostanno al controllo per un determinato Paese bersaglio.

⁴ Le sostanze controllate sono rilevate, oltre che con il loro nome, con il loro numero commerciale valido a livello internazionale (Global Trade Identification Number, GTIN).

Art. 4 Eccezioni al campo d'applicazione e a singole disposizioni

¹ Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano ai:

- a. preparati omeopatici che contengono sostanze controllate e la cui diluizione è maggiore di D8/C4;
- b. precursori contenuti in preparati farmaceutici e miscele, che non possono esserne estratti in modo semplice.

² L'acquisizione e l'utilizzazione di piccoli quantitativi di sostanze controllate a scopi analitici da parte di autorità della Confederazione o dei Cantoni o da parte di loro diretti mandatarî sono escluse dalla presente ordinanza.

³ L'acquisizione e l'utilizzazione di sostanze controllate in soluzione e in una concentrazione fino a 1 mg per 1 ml a scopi analitici sono escluse dal capitolo 6 (Controllo) della presente ordinanza.

⁴ Ai coadiuvanti chimici si applica unicamente l'articolo 6 nonché le disposizioni del capitolo 3 e l'articolo 49 capoverso 2, per quanto riguardino l'esportazione.

⁵ Il DFI può prevedere misure di controllo ridotte per singole sostanze controllate, se è necessario al fine di non limitarne eccessivamente il commercio legale. La portata delle misure di controllo è disciplinata nei corrispondenti elenchi.

Art. 5 Competenza per il rilascio delle autorizzazioni per sostanze controllate

¹ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) rilascia a imprese e persone l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate degli elenchi a–c, nonché per i medicinali omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d.

² I Cantoni rilasciano agli ospedali e agli istituti scientifici nonché alle autorità cantonali e comunali l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate degli elenchi a–c, nonché per i medicinali omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d.

³ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può rilasciare autorizzazioni eccezionali per l'impiego di sostanze controllate dell'elenco d.

⁴ Il DFI rilascia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate dell'elenco e.

⁵ L'Istituto rilascia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate dell'elenco f.

⁶ L'Istituto rilascia le autorizzazioni per l'importazione e l'esportazione.

Art. 6 Obbligo di diligenza

¹ Chi coltiva, fabbrica, dispensa o commercia sostanze controllate, deve assicurarsi in occasione di ogni cessione che il destinatario abbia il diritto di procurarsele.

² L'Istituto, le competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni nonché le associazioni professionali o di categoria informano le persone autorizzate a fabbricare e a dispensare oppure a commerciare sostanze controllate sulle circostanze di possibili abusi e le consigliano quando si tratta di accertare elementi di sospetto.

³ In presenza di circostanze che fanno sospettare un abuso, le persone responsabili procedono agli accertamenti necessari, se del caso unitamente all'associazione professionale o di categoria interessata o all'operatore sanitario che effettua la prescrizione, e ne informano immediatamente l'autorità di controllo competente. In tal caso, la sostanza controllata può essere ceduta unicamente se le indagini dell'autorità rivelano che il sospetto era infondato.

⁴ In caso di fondato sospetto di un importante abuso, le autorità cantonali informano immediatamente l'Istituto. Quest'ultimo riunisce le informazioni e le trasmette all'Ufficio centrale per la lotta contro il traffico illegale di stupefacenti presso l'Ufficio federale di polizia (art. 29b LStup) e all'UFSP.

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio e di coltivazione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 7 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi intende fabbricare, procurarsi, trattare, importare ed esportare, dispensare sostanze controllate o farne commercio, deve preventivamente ottenere un'autorizzazione d'esercizio.

² Chi intende coltivare sostanze controllate deve ottenere un'autorizzazione di coltivazione.

³ Gli operatori sanitari ai sensi dell'articolo 9 LStup non necessitano di un'autorizzazione d'esercizio.

⁴ I farmacisti che a titolo professionale forniscono medicinali contenenti sostanze controllate ad altre farmacie, a operatori sanitari, ospedali, istituti scientifici oppure a organizzazioni nazionali o internazionali, a tale scopo devono ottenere un'autorizzazione d'esercizio.

Art. 8 Condizioni

¹ Per il deposito delle sostanze controllate dev'essere dimostrata la disponibilità di spazi adeguati conformemente all'articolo 46.

² Il richiedente deve designare un responsabile per le sostanze controllate tenuto a rispettare le disposizioni della legislazione sugli stupefacenti.

Art. 9 Destinatari dell'autorizzazione d'esercizio

¹ L'autorizzazione d'esercizio è rilasciata:

- a. alle ditte e alle persone iscritte nel registro principale di commercio;
- b. agli intermediari che trattano sostanze controllate conformemente all'articolo 1 capoverso 1;
- c. agli ospedali e agli istituti scientifici nonché alle autorità cantonali e comunali.

² La Farmacia dell'esercito sottostà alle stesse disposizioni di un'impresa. Non è necessaria l'iscrizione nel registro di commercio.

Art. 10 Effetto dell'autorizzazione d'esercizio

¹ L'autorizzazione d'esercizio autorizza il detentore a dispensare sostanze controllate e a fungere da intermediario:

- a. alle imprese e alle persone titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 LStup o di un'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'articolo 8 capoversi 5, 6 e 8 LStup;
- b. ai direttori responsabili di una farmacia pubblica o di una farmacia d'ospedale;
- c. al responsabile di ospedali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 LStup;
- d. agli operatori sanitari autorizzati a impiegare sostanze controllate;
- e. al responsabile di istituti scientifici che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LStup;
- f. al responsabile di organizzazioni nazionali o internazionali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 LStup;
- g. al responsabile di autorità della Confederazione, dei Cantoni e dei Comuni che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 o 1^{bis} LStup.

² Possono essere accettate unicamente ordinazioni in forma scritta.

³ I campioni e le sostanze controllate destinati a studi clinici sono designati come tali sui moduli di notifica (art. 53).

Art.11 Esigenze poste al responsabile

¹ Il responsabile deve:

- a. essere un operatore sanitario o possedere un diploma universitario in chimica;
- b. disciplinare con il richiedente in un contratto scritto la responsabilità e l'obbligo di presenza, se non è egli stesso il richiedente; e

- c. essere in grado di esercitare la propria attività professionale senza sottostare a istruzioni.

² L'autorità competente può autorizzare come responsabili persone titolari di un diploma equivalente rilasciato da scuole universitarie estere per le professioni menzionate e che possono attestare di disporre delle necessarie conoscenze scientifiche.

³ Se l'autorizzazione d'esercizio è limitata alle sostanze controllate dell'elenco f (precursori), l'Istituto può autorizzare come responsabili persone titolari di un diploma di una scuola universitaria professionale o di una scuola superiore specializzata in scienze naturali e che possono attestare di disporre delle necessarie conoscenze scientifiche.

⁴ Se il responsabile lavora a tempo parziale, la sua responsabilità e l'obbligo di presenza sono disciplinati per scritto.

Art. 12 Autorizzazioni di coltivazione

¹ Chi intende coltivare sostanze controllate ottiene un'autorizzazione se:

- a. dispone di un'autorizzazione d'esercizio; o
- b. agisce su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio.

² Il contratto di cui al capoverso 1 lettera b è redatto per scritto e deve contenere indicazioni precise sul genere e l'estensione della coltivazione nonché prevedere l'obbligo per il mandante di acquistare l'intero raccolto del mandatario.

³ Chi intende coltivare sostanze controllate deve disporre di un adeguato sistema di protezione contro il furto.

⁴ Se la coltivazione è effettuata direttamente da imprese o persone titolari di un'autorizzazione d'esercizio dell'Istituto, questa attività può essere menzionata nell'autorizzazione d'esercizio.

Sezione 2: Domanda

Art. 13

¹ La domanda per un'autorizzazione deve contenere le seguenti informazioni:

- a. cognome oppure denominazione secondo il registro di commercio se si tratta di una persona giuridica, nonché cognome, nome, data di nascita e funzione del responsabile per le sostanze controllate;
- b. domicilio o sede sociale e siti aziendali (indirizzi);
- c. elenco delle sostanze controllate specifiche richieste;
- d. genere dell'attività per cui è richiesta l'autorizzazione;
- e. eventuale luogo di coltivazione e di deposito (inclusi i depositi doganali e i depositi franchi doganali).

² Alla domanda d'autorizzazione vanno allegati i seguenti documenti:

- a. un estratto recente e completo del registro di commercio;
- b. un estratto del casellario giudiziale del responsabile;
- c. i diplomi professionali e l'iter professionale del responsabile.

³ La domanda d'autorizzazione deve indicare a quale scopo le sostanze controllate sono coltivate, fabbricate, dispensate, depositate o utilizzate.

Sezione 3: Effetto e durata di validità

Art. 14 Effetto

¹ L'autorizzazione è intestata al richiedente e al responsabile.

² L'autorizzazione d'esercizio è valida per le singole sostanze controllate ivi menzionate o per gli elenchi di cui all'articolo 3.

Art. 15 Durata di validità

¹ Un'autorizzazione è valida al massimo cinque anni.

² Su richiesta, può essere rinnovata per altri cinque anni. La domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

³ Prima del rilascio e del rinnovo di un'autorizzazione può essere effettuata un'ispezione.

⁴ Le autorità dei Cantoni possono prevedere, nella loro sfera di competenza, una durata di validità più lunga.

Sezione 4: Modifiche, estinzione e revoca

Art. 16 Comunicazione di modifiche

Il titolare di un'autorizzazione d'esercizio o di coltivazione comunica immediatamente all'autorità competente qualsiasi modifica delle condizioni per l'autorizzazione.

Art. 17 Revoca

¹ L'autorità competente revoca l'autorizzazione temporaneamente o definitivamente se:

- a. il titolare dell'autorizzazione o il responsabile contravviene intenzionalmente o per ripetuta negligenza a disposizioni della LStup o delle sue ordinanze;
- b. il titolare dell'autorizzazione lo richiede.

²⁰ Essa può revocare l'autorizzazione in qualsiasi momento conformemente agli articoli 6 e 14a capoverso 2 LStup.

Art. 18 Procedura in caso di estinzione o revoca

¹ In caso di estinzione o di revoca di un'autorizzazione, l'autorità competente sorveglia la cessazione delle attività in relazione alla coltivazione o alla detenzione di sostanze controllate, la loro cessione ai titolari di un'autorizzazione d'esercizio e, se necessario, ordina la distruzione delle sostanze controllate.

² È fatta salva qualsiasi decisione giudiziaria concernente la confisca degli stupefacenti.

Capitolo 3: Importazione, transito, esportazione, commercio internazionale

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 19 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi intende importare o esportare sostanze controllate, ad eccezione di quelle dell'elenco c, deve ottenere un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione dell'Istituto.

² L'autorizzazione d'importazione o d'esportazione non può essere ceduta.

³ L'importazione o l'esportazione di sostanze controllate in soluzione e in una concentrazione fino a 1 mg per 1 ml a scopi analitici non richiedono alcuna autorizzazione d'importazione o d'esportazione.

Art. 20 Condizione per il rilascio dell'autorizzazione

¹ L'Istituto rilascia l'autorizzazione d'importazione o d'esportazione unicamente a imprese e persone, intermediari, ospedali, istituti scientifici, organizzazioni e alle autorità dei Cantoni e dei Comuni che dispongono di una delle seguenti autorizzazioni:

- a. un'autorizzazione del Consiglio federale ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 LStup;
- b. un'autorizzazione del DFI ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 LStup;
- c. un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP ai sensi dell'articolo 8 capoversi 5, 6 e 8 LStup;
- d. un'autorizzazione dell'Istituto ai sensi dell'articolo 4 LStup e dell'articolo 5 della presente ordinanza;
- e. un'autorizzazione del Cantone ai sensi degli articoli 14 e 14a capoverso 1^{bis} LStup.

² In singoli casi l'Istituto può rilasciare un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione a:

- a. farmacisti;
- b. medici;

- c. veterinari;
- d. organizzazioni nazionali o internazionali nell'ambito dell'aiuto umanitario d'urgenza.

Art. 21 Domanda

¹ L'Istituto mette a disposizione i moduli per le domande concernenti le autorizzazioni d'importazione e d'esportazione.

² Le autorizzazioni d'importazione e d'esportazione inutilizzate devono essere immediatamente rinviate all'Istituto dopo la scadenza della durata di validità.

Art. 22 Portata dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è rilasciata per un'unica importazione o esportazione.

² L'Istituto può rilasciare autorizzazioni generali per l'importazione e l'esportazione di sostanze controllate degli elenchi b, f e g, per quanto:

- a. ciò sia compatibile con le disposizioni delle convenzioni internazionali ratificate dalla Svizzera; e
- b. il Paese di provenienza o di destinazione accetti tali autorizzazioni.

³ L'autorizzazione generale d'importazione o d'esportazione è rilasciata per un determinato quantitativo ed è valida unicamente per le transazioni tra un fornitore e un destinatario.

Art. 23 Equipaggiamento d'emergenza

Per i casi d'emergenza i medici e i veterinari possono importare senza autorizzazione oppure, se le autorità competenti dei Paesi interessati lo permettono, esportare una piccola quantità di medicinali contenenti sostanze controllate destinati a uso medico.

Sezione 2: Importazione

Art. 24 Durata di validità dell'autorizzazione d'importazione

¹ L'autorizzazione d'importazione unica è valida al massimo tre mesi.

² L'autorizzazione generale d'importazione è valida sino alla fine dell'anno civile in corso. Il titolare dell'autorizzazione comunica all'Istituto entro 10 giorni dalla fine dell'anno civile il quantitativo annuale di sostanze controllate importate.

Art. 25 Rilascio delle autorizzazioni d'importazione

¹ L'Istituto trasmette al richiedente il numero di copie dell'autorizzazione unica o generale d'importazione necessarie per attestare il suo diritto d'importazione presso l'ufficio doganale e le competenti autorità del Paese d'esportazione.

² Informa l'autorità competente del Paese d'esportazione con una copia dell'autorizzazione d'importazione.

Sezione 3: Esportazione

Art. 26 Condizione e durata di validità dell'autorizzazione d'esportazione

¹ L'autorizzazione d'esportazione è rilasciata soltanto se il richiedente presenta l'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione. Per l'esportazione di coadiuvanti chimici tale autorizzazione d'importazione non è necessaria.

^{2°} L'Istituto può rilasciare un'autorizzazione d'esportazione per l'aiuto umanitario d'urgenza anche se manca l'autorizzazione d'importazione.

³ L'autorizzazione d'esportazione unica è valida al massimo tre mesi. Non deve superare la durata di validità dell'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione.

⁴ L'autorizzazione generale d'esportazione è valida sino alla fine dell'anno civile in corso. Il titolare dell'autorizzazione deve notificare all'Istituto entro 10 giorni dalla fine dell'anno civile il quantitativo annuale di sostanze controllate esportate.

Art. 27 Rilascio dell'autorizzazione d'esportazione

¹ L'Istituto rilascia al richiedente il numero di copie dell'autorizzazione d'esportazione necessarie per attestare il suo diritto d'esportazione presso l'ufficio doganale.

² Informa l'autorità competente del Paese di destinazione con una copia dell'autorizzazione.

Sezione 4: Transito

Art. 28

¹ Il transito di sostanze controllate è ammesso se il trasportatore può provare che la spedizione è conforme alle prescrizioni legali del Paese di provenienza e del nuovo Paese di destinazione.

² La prova che la spedizione è stata effettuata in modo conforme alle prescrizioni legali del nuovo Paese di destinazione dev'essere fornita al momento dell'entrata della sostanza controllata nel territorio doganale svizzero. In casi giustificati può essere accordato un termine supplementare.

³ Se la prova non può essere fornita, la merce è trattenuta conformemente all'articolo 31.

Sezione 5: Autorità doganali

Art. 29 Luogo di importazione, esportazione e transito

L'importazione, l'esportazione e il transito di sostanze controllate devono essere effettuati tramite gli uffici doganali designati dall'Amministrazione delle dogane.

Art. 30 Sdoganamento

¹ L'ufficio doganale comunica all'Istituto ogni importazione ed esportazione di sostanze controllate.

² Se l'importazione avviene sulla base di un'autorizzazione d'importazione unica, l'ufficio doganale conferma l'importazione sull'autorizzazione d'importazione che accompagna la spedizione e la trasmette al destinatario con la spedizione.

³ Il titolare di un'autorizzazione riguardante una sostanza controllata importata o esportata sulla base di un'autorizzazione unica d'importazione o d'esportazione notifica per scritto all'Istituto, entro un termine massimo di 10 giorni, l'entrata o l'uscita della sostanza controllata. La notifica deve indicare il quantitativo ricevuto e il corrispondente numero dell'autorizzazione d'importazione o d'esportazione rilasciata dall'Istituto.

Art. 31 Controlli da parte dell'ufficio doganale

¹ Gli uffici doganali trattengono gli invii contenenti sostanze controllate non muniti di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione e li notificano all'Istituto.

² L'Istituto accerta se è stata rilasciata un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione.

³ Se è disponibile un'autorizzazione valida, ma nessuna copia accompagna la merce, al trasportatore viene accordato un termine per produrla. Se l'autorizzazione viene prodotta, la merce può essere liberata.

⁴ Se un invio trattenuto dall'ufficio doganale non può essere liberato, l'Istituto decide in merito al sequestro, all'utilizzazione e all'eliminazione conformemente all'articolo 65 e informa l'autorità cantonale competente.

Art. 32 Sostanze controllate sequestrate

¹ Per l'importazione o l'esportazione di sostanze controllate sequestrate, l'Ufficio federale di polizia rilascia un'attestazione in merito all'utilizzazione legale.

² L'Ufficio centrale per la lotta contro il traffico illegale di stupefacenti ha la facoltà, su domanda, di autorizzare e organizzare il traffico di campioni sequestrati in caso di inchiesta con l'estero. A tale scopo utilizza il modulo dell'Interpol che autorizza la spedizione internazionale di droghe sequestrate. Il servizio di controllo rilascia all'Ufficio centrale una conferma di ricezione.

³ L'Ufficio centrale stabilisce quali dati devono fornire i laboratori certificati che analizzano sostanze controllate.

Sezione 6: Viaggiatori malati

Art. 33 Importazione

^{1°}I viaggiatori malati possono importare in Svizzera, senza autorizzazione d'importazione, i medicinali contenenti sostanze controllate e che non contengono sostanze dell'elenco d necessari al massimo per 30 giorni di cura.

^{2°}Se il loro soggiorno dura più di 30 giorni, devono rivolgersi a un medico abilitato all'esercizio della professione in Svizzera per farsi prescrivere i medicinali necessari per la cura.

Art. 34 Esportazione

^{1°}I viaggiatori malati possono esportare, senza autorizzazione d'esportazione, al massimo i medicinali contenenti sostanze controllate ma non sostanze dell'elenco d necessari per 30 giorni di cura, se il Paese di destinazione lo permette.

^{2°}Se i viaggiatori malati si recano in uno Stato vincolato da uno degli Accordi di associazione a Schengen, hanno il diritto di ottenere dal loro medico curante un'attestazione con le informazioni comprovanti la cura prescritta. Gli Accordi di associazione alla normativa di Schengen sono elencati nell'allegato 1.

^{3°}L'attestato deve essere autenticato dal farmacista che dispensa i medicinali contenenti sostanze controllate sulla base della ricetta medica. Il farmacista inoltra immediatamente una copia dell'attestato autenticato all'autorità competente del Cantone in cui sono state prestate le cure mediche.

^{4°}I medici curanti autorizzati alla dispensazione diretta secondo il diritto cantonale che dispensano essi stessi i medicinali prescritti, compilano esaustivamente l'attestato e ne trasmettono immediatamente una copia all'autorità cantonale competente.

^{5°}L'attestato è valido al massimo 30 giorni. Per ogni medicamento contenente sostanze controllate prescritto è richiesto un attestato separato. Non è necessario alcun attestato per i medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco c.

^{6°}L'Istituto mette a disposizione, in forma elettronica, il modulo ufficiale secondo il modello dell'allegato 2.

Art. 35 Centro d'informazione

^{1°}L'Istituto è il centro d'informazione internazionale per le questioni riguardanti l'importazione e l'esportazione di medicinali contenenti sostanze controllate nel traffico viaggiatori.

^{2°}Nel singolo caso, se necessario, l'Istituto può trasmettere all'autorità cantonale competente per ulteriori accertamenti le richieste di autorità estere in relazione agli attestati di cui all'articolo 34. Tale autorità fornisce direttamente le informazioni del caso al servizio estero richiedente.

³⁰ All'inizio dell'anno, l'autorità cantonale competente informa l'Istituto in merito al numero degli attestati emessi nel corso dell'anno precedente.

Capitolo 4:

Acquisizione e utilizzazione di stupefacenti da parte di operatori sanitari, ospedali, istituti scientifici e organizzazioni nazionali o internazionali

Sezione 1: Medici, veterinari e dentisti

Art. 36 Acquisizione di medicinali contenenti sostanze controllate

¹ I medici, i dentisti e i veterinari che esercitano la professione sotto la propria responsabilità specialistica possono procurarsi medicinali contenenti sostanze controllate a uso dei pazienti presso una farmacia pubblica oppure presso imprese e persone titolari di un'autorizzazione d'esercizio.

² Sulla loro ordinazione devono apporre il «Global Location Number» (GLN) e il loro timbro.

³ L'ordinazione di medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a e d dev'essere effettuata per scritto.

⁴ Il medico è responsabile per il corretto deposito di questi medicinali. Egli ne documenta l'utilizzazione e ispeziona regolarmente le scorte.

⁵ Negli studi di medici associati e nei servizi di salvataggio i medici, i veterinari e i dentisti possono ordinare medicinali contenenti sostanze controllate al fine di costituire scorte. L'ordinazione deve contenere:

- a. il nome, l'indirizzo, la firma e il timbro del medico che effettua l'ordinazione;
- b. il nome della persona responsabile per il corretto deposito degli stupefacenti;
- c. la data di compilazione dell'ordinazione;
- d. la designazione del medicinale, il suo dosaggio e la forma farmaceutica;
- e. il quantitativo.

Art. 37 Restrizioni

¹ I medici, i dentisti e i veterinari che non esercitano la professione sotto la propria responsabilità specialistica possono procurarsi e utilizzare medicinali contenenti sostanze controllate soltanto nei limiti delle competenze attribuite dalla loro funzione e sotto il controllo di un collega abilitato (art. 9 cpv. 1 LStup).

² Per i medici e i veterinari questa restrizione si applica anche alla prescrizione.

Art. 38 Prescrizione per pazienti

¹ I medici possono prescrivere medicinali contenenti sostanze controllate soltanto ai pazienti che hanno essi stessi visitato.

² Possono prescrivere medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a e d ai pazienti curati ambulatorialmente unicamente avvalendosi del modulo ufficiale per ricette.

³ Devono firmare la ricetta per stupefacenti e conservarne una copia nella cartella medica del paziente.

⁴ La ricetta per stupefacenti è valida un mese.

⁵ L'Istituto fornisce, dietro remunerazione, i moduli per le ricette ai Cantoni che li trasmettono ai medici abilitati.

Art. 39 Contenuto della ricetta per stupefacenti

¹ La ricetta per stupefacenti deve contenere:

- a. il cognome, l'indirizzo, la firma e il timbro del medico prescrivente;
- a. il cognome, il nome, la data di nascita e l'indirizzo del paziente;
- c. la data di compilazione della ricetta;
- d. la designazione del medicamento contenente sostanze controllate, la sua forma farmaceutica e il dosaggio;
- e. il quantitativo;
- f. l'istruzione per l'uso.

² Il quantitativo prescritto non deve eccedere quanto è necessario per un mese di cura.

³ Se le circostanze lo giustificano, questa durata può essere prolungata al massimo di due mesi.

⁴ In tal caso il medico prescrivente deve indicare sulla ricetta la durata precisa della cura.

Art. 40 Obbligo di notifica in caso di prescrizione di medicinali omologati contenenti sostanze controllate

¹ Se un medico prescrive a un paziente un medicamento omologato contenente una sostanza controllata per usi diversi da quelli ammessi (off-label use) oppure utilizza un simile medicamento, deve notificarlo entro 30 giorni al servizio cantonale competente.

² Nella notifica occorre indicare:

- a. la designazione del medicamento;
- b. il quantitativo;
- c. il dosaggio;
- d. l'indicazione.

³ Non sottostanno a tale obbligo di notifica le prescrizioni e gli usi nell'ambito di sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della legge del 15 dicembre 2003³ sugli agenti terapeutici (LATER).

Art. 41 Prescrizione semplificata

¹ I medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi b e c possono essere prescritti sui normali moduli per ricette.

² Se le circostanze lo giustificano, la durata di validità della prescrizione può essere prolungata al massimo sino a sei mesi. In tal caso, il medico prescrivente deve indicare sulla ricetta la durata precisa della cura. Se la cura dev'essere proseguita oltre questo termine, è necessaria una nuova ricetta.

Art. 42 Prescrizione e dispensazione per animali

¹ I veterinari possono prescrivere medicinali contenenti sostanze controllate soltanto per gli animali che hanno essi stessi visitato.

² Agli animali curati ambulatorialmente possono esser prescritti medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a e d unicamente mediante il modulo ufficiale per ricette.

³ Se un veterinario prescrive un medicamento omologato contenente una sostanza controllata per usi diversi da quelli ammessi, deve notificarlo entro 30 giorni ai servizi cantonali competenti.

⁴ Nella notifica occorre indicare:

- a. la designazione del medicamento;
- b. il quantitativo;
- c. il dosaggio;
- d. il numero di animali trattati;
- e. l'indicazione.

⁵ L'Istituto fornisce, dietro remunerazione, i moduli per le ricette ai Cantoni che li trasmettono ai veterinari abilitati.

Sezione 2: Farmacisti

Art. 43 Acquisizione e dispensazione

¹ I farmacisti responsabili di una farmacia pubblica o di una farmacia di ospedale possono procurarsi sostanze controllate unicamente presso imprese o persone titolari di un'autorizzazione d'esercizio e unicamente mediante un'ordinazione scritta.

² I farmacisti responsabili di una farmacia pubblica possono dispensare medicinali contenenti sostanze controllate su ricetta di:

- a. un operatore sanitario autorizzato a prescrivere medicinali contenenti sostanze controllate;
- b. un operatore sanitario straniero abilitato all'esercizio della professione nella zona di confine, se la farmacia si trova in questa zona (art. 10 cpv. 2 LStup).

³ Salvo avviso contrario del medico o del veterinario prescrivente, è vietato ripetere la dispensazione. È possibile la dispensazione parziale di medicinali prescritti contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b e c durante la durata di validità della ricetta.

Art. 44 Urgenze

¹ In casi urgenti e se è impossibile ottenere una prescrizione medica, il farmacista responsabile può eccezionalmente dispensare senza prescrizione la confezione più piccola in commercio di un medicinale contenente sostanze controllate.

² Per i medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a o b oppure per un medicinale omologato contenente sostanze controllate dell'elenco d egli deve allestire un verbale di dispensazione che indichi il cognome e l'indirizzo del destinatario nonché il motivo della dispensazione. Il verbale deve essere trasmesso all'autorità cantonale competente entro cinque giorni. Il medico curante dev'essere contemporaneamente informato.

Sezione 3: Ospedali, istituti, organizzazioni e autorità

Art. 45

¹ Gli ospedali, gli istituti scientifici, le organizzazioni nazionali o internazionali nonché le autorità della Confederazione, dei Cantoni e dei Comuni autorizzati a procurarsi e a utilizzare sostanze controllate possono acquisirle presso un'impresa, una farmacia pubblica o una farmacia di ospedale autorizzata mediante un'ordinazione scritta.

² Essi designano un responsabile per le sostanze controllate e gli affidano i seguenti compiti:

- a. ordinazione;
- b. organizzazione interna;
- c. deposito;
- d. consegna;
- e. controllo.

Capitolo 5: Detenzione e designazione degli stupefacenti

Art. 46 Deposito

¹ Le sostanze controllate degli elenchi a ed e devono essere depositate separatamente da tutte le altre merci e tenute sotto chiave nei locali previsti a tale scopo.

² Le sostanze controllate vietate dell'elenco d devono essere custodite in una cassaforte e protette con un impianto d'allarme.

³ Le sostanze controllate degli elenchi b, c, f devono essere depositate in modo da essere inaccessibili alle persone non autorizzate.

⁴ I Cantoni possono prescrivere misure di sicurezza supplementari. Per quantitativi minimi di sostanze controllate, eccettuate quelle dell'elenco d, possono prevedere un disciplinamento meno esteso.

Art. 47 Designazione ed etichettatura

¹ Le sostanze controllate menzionate nell'elenco a possono essere immesse in commercio in Svizzera soltanto indicando la denominazione comune internazionale (Denominatio communis internationalis, DCI) o il nome della marca.

² Nel commercio internazionale esse devono essere designate con la denominazione DCI oppure, se questa manca, con il nome utilizzato nelle convenzioni internazionali ratificate dalla Svizzera.

³ L'etichettatura dei medicinali contenenti sostanze controllate è retta dalle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici. Nel foglietto illustrativo devono figurare le indicazioni relative alle precauzioni da prendere e le avvertenze necessarie alla sicurezza dei pazienti.

⁴ Le confezioni destinate a essere immesse in commercio in Svizzera devono essere provviste di un contrassegno. Quest'ultimo è messo a disposizione dall'Istituto. Invece del contrassegno può essere apposta anche una riproduzione corrispondente al contrassegno in ogni sua parte.

Art. 48 Pubblicità e informazione

¹ La pubblicità destinata al pubblico è vietata per le sostanze controllate.

² La pubblicità di medicinali contenenti sostanze controllate destinata agli operatori sanitari deve indicare espressamente e in modo visibile che si tratta di un medicamento sottoposto al controllo secondo la legge sugli stupefacenti.

³ Nei due anni successivi all'immissione in commercio di un medicamento contenente sostanze controllate, l'impresa può fornire una volta all'anno a medici, dentisti e veterinari un campione della confezione più piccola commercializzata e approvata dall'Istituto. Questa confezione dev'essere designata come «campione gratuito».

Capitolo 6: Controllo

Sezione 1: Obbligo di allestire documenti

Art. 49 Contabilità

¹ La contabilità ai sensi dell'articolo 17 LStup per ogni sostanza controllata deve contenere le seguenti informazioni:

- a. coltivazione di sostanze controllate:
 - 1. specie delle sostanze coltivate,
 - 2. superficie dell'area coltivata,
 - 3. genere e quantitativo delle sostanze controllate ottenute;
- b. fabbricazione:
 - 1. magazzino all'inizio dell'anno,
 - 2. importazione,
 - 3. acquisto in Svizzera,
 - 4. fabbricazione,
 - 5. esportazione,
 - 6. vendita in Svizzera,
 - 7. fabbricazione da sostanze controllate (designazione, indicazione della base o del sale), anche se il prodotto finale non è più sottoposto al controllo,
 - 8. studi,
 - 9. perdite,
 - 10. eliminazione,
 - 11. magazzino alla fine dell'anno;
- c. commercio:
 - 1. magazzino all'inizio dell'anno,
 - 2. importazione,
 - 3. acquisto in Svizzera,
 - 4. esportazione,
 - 5. vendita in Svizzera,
 - 6. perdite,
 - 7. eliminazione,
 - 8. magazzino alla fine dell'anno;
- d. commercio internazionale senza transito attraverso la Svizzera, per ogni transazione:
 - 1. data,
 - 2. nome e indirizzo del fornitore,
 - 3. nome e indirizzo del destinatario,
 - 4. designazione dei prodotti,

5. quantitativi,
6. copie delle autorizzazioni d'importazione e d'esportazione dei Paesi interessati.

²La contabilità dei coadiuvanti chimici comprende soltanto i quantitativi esportati nei Paesi bersaglio.

³Se la data sul bollettino di consegna non corrisponde a quella di ricezione delle sostanze controllate, nella contabilità va ripresa esclusivamente la data figurante sul bollettino di consegna.

Art. 50 Bilancio annuale

La contabilità dev'essere chiusa a fine anno e inoltrata all'Istituto entro un mese. L'Istituto mette a disposizione i moduli corrispondenti.

Art. 51 Obbligo d'informare

Su richiesta, devono essere fornite all'Istituto informazioni dettagliate sui dati di cui all'articolo 49 capoverso 1.

Sezione 2: Obbligo di notifica e di documentazione per le sostanze controllate

Art. 52 Obbligo di notifica

¹ Le imprese e le persone titolari di un'autorizzazione rilasciata da un'autorità federale devono notificare all'Istituto ogni fornitura di sostanze controllate degli elenchi a, b, d ed e effettuata in Svizzera. Questa disposizione si applica:

- a. alla fornitura di sostanze controllate a destinatari in Svizzera;
- b. alla dispensazione di campioni di medicinali contenenti sostanze controllate;
- c. alla rispedizione ai fornitori di sostanze controllate e di medicinali contenenti sostanze controllate;
- d. agli invii all'autorità cantonale competente.

² La notifica deve avvenire entro il quindicesimo del mese che segue la fornitura.

³ Le rispessioni di sostanze controllate da parte di operatori sanitari, ospedali, istituti scientifici e autorità cantonali e comunali a un'impresa o a una persona conformemente all'articolo 4 LStup devono essere notificate all'Istituto dal destinatario delle sostanze controllate.

⁴ Per ogni sostanza controllata e per ogni medicamento contenente sostanze controllate (forma farmaceutica, dosaggio e grandezza della confezione) è allestita una notifica separata.

⁵ L'Istituto, dopo consultazione dei Cantoni e delle cerchie interessate, può esonerare temporaneamente o definitivamente specifiche forniture dall'obbligo di notifica se il controllo può essere assicurato in altro modo.

⁴ I titolari di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata dal Cantone notificano a quest'ultimo le forniture effettuate in Svizzera.

Art. 53 Contenuto e forma della notifica

¹ La notifica deve contenere le seguenti informazioni:

- a. la designazione, il GLN e la sede o il domicilio del fornitore;
- b. la designazione, il GLN e la sede o il domicilio del destinatario;
- c. la data della fornitura o dello storno della sostanza controllata;
- d. la designazione della sostanza controllata fornita o stornata e il suo GTIN;
- e. il quantitativo esatto in peso o in unità.

² La notifica è trasmessa mediante il sistema di notifica messo a disposizione dall'Istituto. L'Istituto può consentire all'autorità cantonale competente l'accesso diretto a questo sistema.

³ L'autorità cantonale competente può allestire un ulteriore sistema di notifica per gli invii di sostanze controllate da eliminare.

Art. 54 Documenti giustificativi

^{1°} Il fornitore di sostanze controllate degli elenchi a, b, d, e, f spedisce la fornitura accompagnata da un bollettino di consegna. Per ogni sostanza controllata è emesso un bollettino di consegna separato.

^{2°} Le rispedizioni di sostanze controllate da distruggere devono parimenti essere provviste di un bollettino di consegna.

^{3°} I documenti, i dati e i supporti di dati concernenti la prescrizione e il commercio di sostanze controllate devono essere conservati dieci anni.

Art. 55 Farmacie

¹ I direttori responsabili di una farmacia pubblica o di una farmacia d'ospedale devono essere in grado in ogni momento di documentare l'acquisizione e la dispensazione di sostanze controllate.

² Le acquisizioni devono essere documentate mediante i bollettini di consegna (art. 54).

³ La dispensazione dev'essere documentata mediante le ricette per stupefacenti, ad eccezione dei medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi b e c. Nella contabilità ai sensi dell'articolo 49, i medicinali contenenti sostanze controllate preparati in farmacia o forniti ai sensi dell'articolo 44 devono essere registrati in modo corrispondente.

⁴ Nelle farmacie per ogni sostanza controllata e per ogni medicamento contenente sostanze controllate va tenuta una contabilità. Sono da indicare, tenendo conto del dosaggio e della forma farmaceutica:

- a. il magazzino all'inizio dell'anno;
- b. le importazioni;
- c. gli acquisti in Svizzera;
- d. le esportazioni;
- e. la dispensazione, la fabbricazione di medicinali contenenti sostanze controllate o la vendita;
- f. le perdite,
- g. l'eliminazione,
- h. il magazzino alla fine dell'anno.

Art. 56 Studi medici, dentistici e veterinari

¹L'operatore sanitario competente per lo studio medico, dentistico o veterinario è responsabile per la corretta esecuzione dell'acquisizione e dell'utilizzazione di medicinali contenenti sostanze controllate.

²Ha l'obbligo di tenere una contabilità sull'utilizzazione dei medicinali contenenti sostanze controllate da lui ordinati come scorte.

³Se le disposizioni cantonali lo autorizzano a dispensare direttamente medicinali, sottostà inoltre alle disposizioni applicabili alle farmacie (art. 55).

Art. 57 Ospedali

Il responsabile di un ospedale dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'utilizzazione di sostanze controllate nella farmacia d'ospedale e in tutte le unità che utilizzano sostanze controllate.

Art. 58 Istituti scientifici

Il responsabile di un istituto scientifico dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'utilizzazione di sostanze controllate.

Art. 59 Organizzazioni nazionali o internazionali

Il responsabile di un'organizzazione nazionale o internazionale dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'utilizzazione di sostanze controllate.

Art. 60 Autorità

Il responsabile di un'autorità della Confederazione, del Cantone o del Comune dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'utilizzazione di sostanze controllate.

Capitolo 7: Esecuzione

Sezione 1: Istituto

Art. 61 Compito generale

¹ L'Istituto esegue la presente ordinanza, per quanto un'altra autorità non sia espressamente competente.

² Pubblica elenchi dei seguenti attori, inclusi i responsabili delle sostanze controllate:

- a. delle imprese, delle persone e degli intermediari ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 LStup;
- b. delle farmacie pubbliche;
- c. dei medici, dentisti e veterinari con l'indicazione se sono autorizzati a dispensare direttamente stupefacenti secondo le disposizioni cantonali;
- d. degli ospedali;
- e. degli istituti scientifici;
- f. delle organizzazioni nazionali o internazionali;
- g. dei servizi transfrontalieri di salvataggio;
- h. delle autorità cantonali e comunali.

Art. 62 Controllo

¹ L'Istituto, in caso di sospetto di irregolarità, può incaricare l'autorità cantonale competente di eseguire speciali controlli oppure può controllare direttamente il titolare dell'autorizzazione al posto delle competenti autorità cantonali, se queste ultime non sono in grado di farlo.

^{2°} Controlla, in collaborazione con l'Amministrazione delle dogane, il rispetto delle disposizioni sull'importazione, l'esportazione e il transito di sostanze controllate.

^{3°} A scopo di analisi può prelevare gratuitamente campioni di sostanze che potrebbero essere soggette al controllo. Rilascia una ricevuta al proprietario.

^{4°} È autorizzato in ogni momento a controllare le sostanze controllate sottoposte a vigilanza doganale, in particolare quelle conservate in depositi doganali aperti, in depositi di merci di gran consumo o in depositi franchi doganali e a decidere misure in caso di irregolarità. Può incaricare del controllo le autorità cantonali competenti.

Art. 63 Valutazioni, restrizioni e riserve

^{1°} L'Istituto allestisce annualmente le valutazioni del fabbisogno di sostanze controllate da fornire in virtù delle convenzioni internazionali ratificate dalla Svizzera.

^{2°} Analogamente, l'Istituto prepara le proposte intese a limitare o a vietare la coltivazione di sostanze controllate, la fabbricazione, l'importazione o l'esportazione, nonché la costituzione di scorte delle singole sostanze controllate.

Sezione 2: Cantoni

Art. 64 Controllo

¹ I Cantoni eseguono la presente ordinanza, per quanto ciò sia previsto, e controllano i rapporti fra gli attori ai sensi dell'articolo 61 capoverso 2.

² Essi possono prelevare gratuitamente campioni di sostanze controllate a scopo di analisi. Nel caso di un simile prelievo, rilasciano una ricevuta al proprietario.

³ Le persone incaricate del controllo non possono svolgere contemporaneamente un'attività come responsabile ai sensi dell'articolo 8.

Art. 65 Eliminazione di sostanze controllate

¹ Le sostanze controllate modificate, scadute, non più utilizzate o sequestrate sono eliminate dai Cantoni in modo adeguato. Essi notificano l'eliminazione all'Istituto.

² L'autorità cantonale competente designa almeno due persone competenti per l'eliminazione. Queste ultime sorvegliano insieme l'eliminazione e tengono al riguardo un verbale.

³ I costi per l'eliminazione sono a carico del titolare dell'autorizzazione o del proprietario.

Sezione 3: DFI e UFSP

Art. 66 DFI

¹ Il DFI esegue la presente ordinanza per quanto riguarda le materie prime e i prodotti con effetti simili agli stupefacenti dell'elenco e.

² Se sul mercato compaiono nuove materie prime e nuovi prodotti con effetti simili agli stupefacenti o vi è il sospetto che materie prime e prodotti conosciuti abbiano effetti simili agli stupefacenti, il DFI, su richiesta dell'Istituto, li inserisce immediatamente nell'elenco e.

³ Dopo l'esame e su richiesta dell'Istituto, assegna le materie prime e i prodotti con effetti simili agli stupefacenti a un altro elenco o li stralcia dall'elenco degli stupefacenti.

Art. 67 UFSP

¹ L'UFSP esegue la presente ordinanza per quanto riguarda le sostanze controllate dell'elenco d, purché esse non servano da principio attivo di un medicamento omologato.

² Nei confronti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite nel settore del controllo degli stupefacenti assume la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa conformemente all'articolo 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961

del 25 marzo 1972⁴ nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972.

Sezione 4: Collaborazione e trasmissione di dati

Art. 68 Collaborazione

Le autorità della Confederazione e dei Cantoni competenti per l'esecuzione della presente ordinanza provvedono allo scambio reciproco di dati, per quanto ciò sia necessario per l'esecuzione.

Art. 69 Sistema di conservazione degli affari e degli atti

L'Istituto dispone di un sistema interno di conservazione degli affari e degli atti per la registrazione dei dati relativi al rilascio di autorizzazioni e alla ricezione di notifiche. Il sistema può contenere anche dati concernenti procedimenti amministrativi e penali.

Art. 70 Trattamento dei dati

¹ L'autorità cantonale competente trasmette all'Istituto i dati completi di tutti gli operatori sanitari, gli ospedali e gli istituti scientifici autorizzati a procurarsi, depositare, prescrivere, utilizzare o dispensare sostanze controllate. I medici autorizzati a dispensare direttamente medicinali sono designati in modo speciale.

² L'Istituto stabilisce la forma e il termine per la trasmissione dei dati di cui al capoverso 1.

Art. 71 Collaborazione tra l'Ufficio federale di polizia e l'Istituto

¹ L'Istituto comunica all'Ufficio federale di polizia le informazioni di cui necessita per adempiere i suoi compiti nell'ambito della repressione del traffico illegale di sostanze controllate.

² L'Ufficio federale di polizia informa l'Istituto in merito ad accertamenti e osservazioni in relazione alla legge sugli stupefacenti.

Art. 72 Collaborazione tra il Dipartimento federale dell'interno e l'Istituto

¹ Il DFI e l'Istituto collaborano nell'ambito dei loro compiti di controllo (art. 7 LStup) e si informano costantemente a vicenda.

² Il DFI trasmette all'Istituto i dati completi di tutti i titolari di autorizzazioni che possono procurarsi, trattare, importare ed esportare, fabbricare e dispensare sostanze controllate dell'elenco e, oppure farne commercio. Notifica all'Istituto ogni modifica.

Art. 73 Collaborazione tra l'Ufficio federale della sanità pubblica e l'Istituto
¹L'UFSP e l'Istituto collaborano nell'ambito dei loro compiti di controllo e si informano costantemente a vicenda.

² L'UFSP trasmette all'Istituto i dati completi di tutti i titolari di autorizzazioni che possono procurarsi, trattare, importare ed esportare, coltivare, fabbricare e dispensare sostanze controllate dell'elenco d, oppure farne commercio. Notifica all'Istituto ogni modifica.

Art. 74 Scambi internazionali

¹L'Istituto provvede affinché le notifiche imposte dalle convenzioni internazionali giungano agli organi competenti entro il termine prescritto.

²Pubblica le notifiche e le informazioni previste dalle convenzioni internazionali ratificate dalla Svizzera.

³D'intesa con le organizzazioni internazionali delle Nazioni Unite competenti per il controllo degli stupefacenti, ossia il Comitato internazionale per il controllo dei narcotici (International Narcotics Control Board, INCB) e il Programma internazionale per il controllo delle droghe (United Nations Drug Control Programme, UNDCP), con le autorità competenti dei Paesi interessati, nonché con la Direzione generale delle dogane, può trattare elettronicamente documenti, per quanto la protezione e la sicurezza dei dati siano garantite.

Sezione 5: Emolumenti

Art. 75

¹ Gli emolumenti riscossi dall'Istituto sono disciplinati dall'ordinanza del 22 giugno 2006⁵ sugli emolumenti per gli agenti terapeutici.

² L'Istituto può esentare organizzazioni a carattere umanitario, organizzazioni internazionali e autorità dall'obbligo di pagare emolumenti, per quanto tale obbligo non sia stato disciplinato nell'autorizzazione del Consiglio federale.

³ Gli emolumenti riscossi dal DFI e dall'UFSP sono disciplinati dagli articoli 39–41 dell'ordinanza del ... ⁶ sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup).

Capitolo 8: Organizzazioni nazionali e internazionali

Art. 76 Condizioni di autorizzazione

Il Consiglio federale può rilasciare un'autorizzazione conformemente all'articolo 14a capoverso 1 LStup a un'organizzazione nazionale o internazionale per medicinali

⁵ RS 812.214.5

⁶ RS 812.121....

omologati contenenti sostanze controllate di volta in volta per una durata di cinque anni, se essa:

- a. è attiva nel settore umanitario e dispone di un mandato medico;
- b. è attiva a livello internazionale;
- c. garantisce che i medicinali contenenti sostanze controllate non siano dispensati all'interno del Paese;
- d. designa un responsabile;
- e. può provare che le sostanze controllate possono essere depositate conformemente all'articolo 46.

Art. 77 Obblighi

1° Le organizzazioni nazionali e internazionali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 76 possono procurarsi stupefacenti unicamente presso un'impresa titolare di un'autorizzazione d'esercizio.

2° Devono tenere una contabilità delle sostanze controllate conformemente all'articolo 49.

Art. 78 Controlli

1° L'organizzazione nazionale o internazionale che dispone di un'autorizzazione del Consiglio federale (art. 14a cpv. 1 LStup) è obbligata, per ogni medicamento omologato contenente sostanze controllate dello stesso genere e dello stesso dosaggio, a tenere un controllo speciale di magazzino ai sensi dell'articolo 49 e fornire all'Istituto alla fine di ogni anno un inventario conformemente all'articolo 50.

2° L'Istituto verifica l'esattezza del controllo di magazzino. A tale scopo, è autorizzato ad accedere ai magazzini e a controllare gli effettivi di medicinali contenenti sostanze controllate.

Capitolo 9: Sanzioni

Art. 79 Infrazioni

1° Conformemente all'articolo 21 lettera d LStup, è punito chiunque intenzionalmente o per negligenza:

- a. come medico prescrive a un paziente oppure utilizza su un paziente un medicamento omologato contenente sostanze controllate per usi diversi da quelli ammessi, senza notificarlo entro 30 giorni al servizio cantonale competente (art. 40 cpv. 1);
- b. come veterinario prescrive o utilizza un medicamento omologato contenente sostanze controllate per usi diversi da quelli ammessi, senza notificarlo entro 30 giorni al servizio cantonale competente (art. 42 cpv. 3);

- c. come farmacista responsabile, ha dispensato un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a, b o d in un caso non urgente ai sensi dell'articolo 44;
- d. come farmacista responsabile, ha dispensato un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a o b oppure un medicamento omologato contenente sostanze controllate in un caso urgente e ha omesso di compiere uno dei seguenti atti:
 1. allestire un verbale di dispensazione con il nome e l'indirizzo del destinatario nonché il motivo della dispensazione,
 2. trasmettere questo verbale entro cinque giorni all'autorità cantonale competente,
 3. informare il medico curante contemporaneamente alla trasmissione del verbale all'autorità cantonale competente (art. 44 cpv. 2).

²Se un richiedente è oggetto di un'inchiesta a causa di infrazioni alle disposizioni della presente ordinanza, l'Istituto o l'autorità cantonale competente può sospendere il rilascio di autorizzazioni fino al giudizio finale.

Art. 80 Avvio del procedimento penale in caso di infrazioni

¹ Se l'ufficio doganale trattiene sostanze controllate (art. 31 cpv. 1) e se gli accertamenti dell'Istituto (art. 31 cpv. 2) rivelano che il sospetto di violazione di disposizioni della presente ordinanza è fondato, oppure se al momento dell'entrata delle sostanze controllate nel territorio doganale svizzero non può essere provato che la spedizione è stata effettuata in modo conforme alle prescrizioni del Paese di destinazione, l'Istituto trasmette il fascicolo all'autorità cantonale competente per il perseguimento penale delle infrazioni (art. 28 LStup).

² Le sostanze controllate confiscate nell'ambito del perseguimento penale di infrazioni (art. 69 del Codice penale del 21 dicembre 1937⁷) possono essere utilizzate in modo legale oppure essere eliminate conformemente alle disposizioni dell'articolo 65.

³ Il ricavo di un'eventuale vendita di sostanze controllate confiscate è versato all'autorità competente per il controllo, sempre che non spetti al precedente proprietario per decisione giudiziaria.

Capitolo 10: Disposizioni finali

Art. 81 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. l'ordinanza del 29 maggio 1996⁸ sugli stupefacenti;
2. l'ordinanza di Swissmedic del 12 dicembre 1996⁹ sugli stupefacenti;

⁷ RS 311.0

⁸ [RU 1996 1679, 2001 3133, 2004 4037, 2007 1469, 2008 5577, 2008 5583]

3. l'ordinanza del 29 maggio 1996¹⁰ sui precursori;
4. l'ordinanza di Swissmedic dell'8 novembre 1996¹¹ sui precursori;
5. l'ordinanza del 13 settembre 1930¹² concernente la polizia degli stupefacenti nell'armata;
6. il decreto del Consiglio federale del 5 luglio 1963¹³ concernente i prodotti stupefacenti per la Croce Rossa svizzera;
7. il decreto del Consiglio federale del 30 dicembre 1953¹⁴ concernente i prodotti stupefacenti per il Comitato internazionale della Croce Rossa.

Art. 82 Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁵ sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 2 lett. h

(concerne soltanto il testo francese)

2. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁶ sulla pubblicità dei medicinali

Art. 10 cpv. 4

^{4o}Per la consegna di campioni contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del ... sul controllo degli stupefacenti.

Art. 83 Disposizioni transitorie

¹ La Croce Rossa svizzera e il Comitato internazionale della Croce Rossa che all'entrata in vigore della presente ordinanza sono autorizzati a procurarsi, a conservare e a esportare medicinali contenenti sostanze controllate continuano a essere autorizzati a farlo secondo le condizioni vincolanti della presente ordinanza. Entro due anni dall'entrata in vigore dell'ordinanza sono tenuti a presentare una domanda ai sensi dell'articolo 76.

² Le autorizzazioni dell'Istituto rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza rimangono valide.

Art. 84 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il

⁹ [RU 1997 273, 2001 3146, 2001 3147, 2005 4961]

¹⁰ [RU 1996 1705, 2001 3152, 2007 1469]

¹¹ [RU 1997 211, 2001 3159, 2001 3160, 2005 4839]

¹² [RU 46 509]

¹³ [RU 1963 599]

¹⁴ [RU 1953 1309]

¹⁵ RS 812.212.1

¹⁶ RS 812.212.5

² L'articolo 52 entra in vigore il 1° gennaio 2013 per le sostanze controllate dell'elenco b.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato 1
(art. 34 cpv. 2)

Accordi di associazione alla normativa di Schengen

Gli accordi di associazione alla normativa di Schengen comprendono:

- a. l'Accordo del 26 ottobre 2004¹⁷ tra la Confederazione Svizzera, l'Unione europea e la Comunità europea riguardante l'associazione della Svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (AAS);
- b. l'Accordo del 26 ottobre 2004¹⁸ sotto forma di scambio di lettere tra il Consiglio dell'Unione europea e la Confederazione Svizzera concernente i comitati che assistono la Commissione europea nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi;
- c. l'Accordo del 17 dicembre 2004¹⁹ tra la Confederazione Svizzera, la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sull'attuazione, l'applicazione e lo sviluppo dell'acquis di Schengen nonché sui criteri e i meccanismi per determinare lo Stato competente per l'esame di una domanda di asilo presentata in Svizzera, in Islanda o in Norvegia;
- d. l'Accordo del 28 aprile 2005²⁰ tra la Confederazione Svizzera e il Regno di Danimarca sull'attuazione, l'applicazione e lo sviluppo delle parti dell'acquis di Schengen basate sulle disposizioni del titolo IV del Trattato che istituisce la Comunità europea;
- e. il Protocollo del 28 febbraio 2008²¹ tra la Confederazione Svizzera, l'Unione europea, la Comunità europea e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra la Confederazione Svizzera, l'Unione europea e la Comunità europea riguardante l'associazione della Confederazione Svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen.

¹⁷ RS **0.362.31**

¹⁸ RS **0.362.1**

¹⁹ RS **0.362.32**

²⁰ RS **0.362.33**

²¹ RS **0.362.311**; non ancora pubblicato.

		(1)
(Stato)	(Luogo)	(Data)

A Medico che rilascia la prescrizione:

(Cognome)	(Nome)	(Telefono)	(2)
(Indirizzo)			(3)
In caso di rilascio da parte del medico:			
(Timbro del medico)	(Firma del medico)		
		(4)	

B Paziente:

(Cognome)	(Nome)	(n. del passaporto o di un altro documento d'identità)	(6)
(Luogo di nascita)		(Data di nascita)	(8)
(Nazionalità)		(Sesso)	(10)
(Domicilio)			(11)
(Durata del viaggio in giorni)		(Durata di validità dell'autorizzazione dal/ai — massimo 30 giorni)	
		(12) (13)	

C Medicinale prescritto:

(Denominazione commerciale o preparato speciale)	(Presentazione)	(14) (15)
(Denominazione internazionale del principio attivo)	(Concentrazione del principio attivo)	(16) (17)
(Modalità d'uso)	(Quantità complessiva del principio attivo)	(18) (19)
(Durata della prescrizione in giorni — massimo 30 giorni)		
(Eventuali)		(20) (21)

D Autorità competente al rilascio/all'autenticità del certificato (cancellare la voce inutile)

(Denominazione)		(22)
(Indirizzo)	(Telefono)	(23)
(Timbro dell'autorità)	(Firma dell'autorità)	(24)

Verso dell'attestato

Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for treatment purposes — Schengen Implementing Convention — Article 75		Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques — Article 75 de la Convention d'application de l'accord de Schengen	
(1)	country, town, date		pays, délivré à, date
A	Prescribing doctor		Médecin prescripteur
(2)	name, first name, phone		nom, prénom, téléphone
(3)	address		adresse
(4)	in cases of issuing by doctor: stamp, signature of doctor		en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin
B	Patient		Patient
(5)	name, first name		nom, prénom
(6)	no. of passport or other identification document		n° du passeport ou du document d'identité
(7)	place of birth		lieu de naissance
(8)	date of birth		date de naissance
(9)	nationality		nationalité
(10)	sex		sexe
(11)	address		adresse
(12)	duration of travel in days		durée du voyage en jours
(13)	validity of authorisation from/to — max. 30 days		durée de validité de l'autorisation du/au — max. 30 jours
C	Prescribed drug		Médicament prescrit
(14)	trade name or special preparation		nom commercial ou préparation spéciale
(15)	dosage form		forme pharmaceutique
(16)	international name of active substance		dénomination internationale de la substance active
(17)	concentration of active substance		concentration de la substance active
(18)	instructions for use		mode d'emploi
(19)	total quantity of active substance		quantité totale de la substance active
(20)	duration of prescription in days — max. 30 days		durée de la prescription, en jours — max. 30 jours
(21)	remarks		remarques
D	Issuing/accrediting authority (delete as not applying)		Autorité qui délivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)
(22)	expression		désignation
(23)	address, phone		adresse, téléphone
(24)	stamp, signature of authority		sceau, signature de l'autorité