



Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

Modifica del «\$\$SmartDocumentDate»

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 25 maggio 2011¹ sul controllo degli stupefacenti è modificata come segue:

Sostituzione di un'espressione

In tutta l'ordinanza, eccettuati gli articoli 5 capoverso 1 lettera b, 16 capoverso 1 lettera e, 53 capoverso 1, 65 capoverso 2 e 66 capoverso 2 lettera e nonché i titoli del capitolo 4 e della sezione 3 del capitolo 4, l'espressione «Istituto» è sostituita, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».

Art. 5 rubrica e cpv. 3

Autorizzazioni d'esercizio

³ L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate dell'elenco a, b ed f è rilasciata da Swissmedic.

Art. 6a Autorizzazione alla singola coltivazione

L'autorizzazione alla singola coltivazione è rilasciata da Swissmedic.

Titolo prima dell'art. 11

RS

¹ RS **812.121.1**

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 11 cpv. 1 e 2

¹ Chi intende fabbricare, procurarsi, mediare, importare, esportare e dispensare sostanze controllate, eccettuati i coadiuvanti chimici, o farne commercio, necessita di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

² Chi intende coltivare piante o funghi contenenti sostanze controllate necessita di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

Art. 12 cpv. 1, frase introduttiva e 1^{bis}

¹ Un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate è rilasciata se la persona o l'impresa richiedente:

^{1bis} Un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è rilasciata se la persona o l'impresa richiedente, oltre a soddisfare le condizioni di cui al capoverso 1, dimostra di disporre di un sistema che offra una protezione sufficiente contro il furto e che impedisca l'uso delle piante o dei funghi per altri scopi.

Art. 13 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Il responsabile della coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate può possedere anche un diploma universitario o di scuola universitaria professionale nei settori delle scienze agrarie, ambientali o forestali.

Art. 14

Abrogato

Art. 15 cpv. 1, frase introduttiva

¹ La domanda d'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate deve contenere le seguenti informazioni:

Art. 16 rubrica e cpv. 1, frase introduttiva e 2

Effetto delle autorizzazioni d'esercizio

¹ L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate autorizza il relativo titolare a dispensare e mediare sostanze controllate destinate:

² L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate autorizza il relativo titolare:

- a. all'acquisizione di sementi e materiale vegetale necessario alla coltivazione;
- b. alla dispensazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate al mandante nominato nel contratto di fornitura.

Art. 17 Portata

¹ L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate:

- a. è intestata al richiedente e al responsabile;
- b. è valida per le singole sostanze controllate o per gli elenchi di cui all'articolo 3 riportati nell'autorizzazione.

Art. 19 Comunicazione di modifiche

¹ Il titolare di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate comunica immediatamente all'autorità competente qualsiasi modifica delle condizioni d'autorizzazione.

² Se l'impresa interrompe l'attività commerciale o se ne presume l'interruzione, il responsabile deve notificarlo a Swissmedic senza indugio.

Art. 20 Revoca

¹ L'autorità competente revoca l'autorizzazione:

- a. se il titolare dell'autorizzazione o il responsabile contravviene intenzionalmente o per ripetuta negligenza a disposizioni della LStup o della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATER);
- b. su richiesta del titolare dell'autorizzazione.

² Può revocare l'autorizzazione:

- a. conformemente agli articoli 6 e 14a capoverso 2 LStup; o
- b. qualora le attività autorizzate non siano state esercitate per più di 24 mesi.

Art. 22 Sospensione

¹ In caso di inchieste in corso contro un richiedente a causa di infrazioni alla LStup o alla LATER³, Swissmedic o l'autorità cantonale competente può sospendere le autorizzazioni fino alla decisione conclusiva.

² Se contro un responsabile è in corso un procedimento penale per infrazioni alla LStup o alla LATER, Swissmedic può sospendere la relativa autorizzazione.

² RS 812.21

³ RS 812.21

Titolo dopo l'art. 22

Capitolo 2a: Autorizzazione alla singola coltivazione

Inserire gli art. 22a–22g prima del titolo del capitolo 3

Art. 22a Obbligo di autorizzazione

Chi intende coltivare piante o funghi contenenti sostanze controllate prima di ogni coltivazione necessita di un'autorizzazione alla singola coltivazione.

Art. 22b Condizione per il rilascio di un'autorizzazione

¹ L'autorizzazione alla singola coltivazione è rilasciata se il richiedente:

- a. dispone di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate;
- b. prova che, nel caso di una coltivazione per scopi medici, esiste un sistema che consente la tracciabilità delle sostanze dispensate e la garanzia della qualità; e
- c. presenta un contratto di fornitura scritto con un acquirente titolare di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

² Il contratto di fornitura scritto deve riportare indicazioni precise sul genere e sull'estensione della coltivazione nonché prevedere l'obbligo per il mandante di riprendere l'intero raccolto del richiedente.

Art. 22c Domanda

¹ La domanda per l'autorizzazione alla singola coltivazione deve contenere le seguenti informazioni:

- a. nome e cognome o denominazione del titolare dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate;
- b. genere della coltivazione;
- c. varietà da coltivare;
- d. ubicazione esatta e dimensione dell'area coltivata;
- e. resa prevista.

² La domanda deve essere presentata mediante il sistema messo a disposizione da Swissmedic.

Art. 22d Portata dell'autorizzazione

L'autorizzazione alla singola coltivazione è rilasciata per una sola coltivazione e al massimo per un anno.

Art. 22e Obblighi di notifica

¹ Il titolare di un'autorizzazione alla singola coltivazione notifica a Swissmedic entro un termine massimo di dieci giorni lavorativi i seguenti dati:

- a. l'inizio della coltivazione;
- b. gli eventi che hanno ripercussioni sulla resa prevista;
- c. per quanto concerne il raccolto o il raccolto parziale: la data del raccolto, il quantitativo raccolto e il quantitativo rimanente previsto;
- d. la consegna all'acquirente, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo nonché il quantitativo consegnato.

² Qualora non sia stata eseguita alcuna coltivazione, il titolare dell'autorizzazione alla singola coltivazione è tenuto a notificarlo a Swissmedic entro un termine massimo di dieci giorni lavorativi dopo la scadenza della validità dell'autorizzazione alla singola coltivazione.

³ La notifica deve essere trasmessa mediante il sistema di notifica messo a disposizione da Swissmedic.

Art. 22f Trasferibilità

L'autorizzazione alla singola coltivazione non è trasferibile.

Art. 22g Sospensione

La sospensione delle autorizzazioni alle singole coltivazioni è retta dall'articolo 22.

Art. 24 cpv. 1, frase introduttiva e lett. d e cpv. 1^{bis}

¹ Swissmedic rilascia un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione unicamente ai richiedenti che dispongono di una delle seguenti autorizzazioni:

- d. un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic ai sensi dell'articolo 4 LStup e dell'articolo 5 capoverso 1 lettera a della presente ordinanza;

^{1bis} L'importazione di sementi e materiale vegetale per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è autorizzata se il richiedente dispone di un'autorizzazione d'esercizio per coltivarli.

Art. 29 Durata di validità dell'autorizzazione d'importazione

L'autorizzazione d'importazione unica è valida al massimo quattro mesi, l'autorizzazione generale d'importazione al massimo sino alla fine dell'anno civile in corso.

Art. 41 cpv. 1^{bis}

^{1bis} I viaggiatori malati provenienti da Stati vincolati da uno degli Accordi di associazione a Schengen possono importare senza autorizzazione d'importazione portandoli con sé i medicinali contenenti sostanze controllate necessari al massimo per 30

giorni di cura, a condizione che dispongano di un'attestazione secondo l'allegato 2. Gli Accordi di associazione a Schengen sono riportati nell'allegato 1.

Art. 44 cpv. 1

¹ I medici, i dentisti e i veterinari che esercitano la professione sotto la propria responsabilità specialistica possono procurarsi medicinali contenenti sostanze controllate presso una farmacia oppure presso persone e imprese titolari di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate. L'articolo 11 capoverso 4 si applica all'intermediazione occasionale di medicinali contenenti sostanze controllate.

Art. 51 cpv. 1

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

Art. 57 cpv. 1 lett. a

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

- a. coltivazione di sostanze controllate:
 1. genere della coltivazione,
 2. varietà coltivata,
 3. specie delle sostanze coltivate,
 4. ubicazione esatta e dimensione dell'area coltivata,
 5. semina,
 6. cura,
 7. data del raccolto,
 8. resa,
 9. perdite,
 10. smaltimento,
 11. genere e quantitativo della sostanza controllata ottenuta,
 12. acquirente;

Art. 58 cpv. 1

¹ La contabilità dev'essere chiusa a fine anno e trasmessa a Swissmedic entro un mese mediante il sistema di notifica messo a disposizione da quest'ultimo.

Art. 60 cpv. 3

³ Le rispedizioni di sostanze controllate da parte di operatori sanitari, farmacie, ospedali, istituti scientifici e autorità cantonali e comunali a una persona o a un'impresa

conformemente all'articolo 4 LStup devono essere notificate a Swissmedic dal destinatario delle sostanze controllate.

Titolo dopo l'articolo 65

Sezione 3: Sistema di informazioni sui trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

Inserire gli art. 65a–65g prima del titolo del capitolo 7

Art. 65a Rilevamento dei dati sui trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

¹ L'UFSP gestisce un sistema di informazioni elettronico per il rilevamento dei dati sui trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa (medicamenti a base di canapa) secondo l'articolo 8b LStup.

² I medici che trattano persone con medicinali a base di canapa devono registrare i seguenti dati nel sistema di informazioni secondo l'articolo 18f LStup⁴:

- a. dati relativi alla persona trattata:
 1. codice del paziente,
 2. anno di nascita,
 3. sesso,
 4. peso,
 5. Cantone di domicilio;
- b. dati relativi al medico curante:
 1. nome e cognome,
 2. indirizzo,
 3. titolo federale di perfezionamento;
- c. dati relativi al trattamento:
 1. data della prescrizione,
 2. trattamento precedente con medicinali a base di canapa,
 3. indicazione (diagnosi e sintomi),
 4. diagnosi secondarie rilevanti per il trattamento,
 5. medicamento a base di canapa (denominazione del preparato, forma galenica, dosaggio),
 6. terapia concomitante rilevante per i sintomi (denominazione dei preparati, dosaggio),
 7. effetti,
 8. effetti collaterali della terapia,
 9. modifiche dei sintomi in conseguenza della terapia,

⁴ RS 812.121

10. interruzione della terapia (data e motivo).

³ Devono registrare i dati immediatamente dopo:

- a. la prima prescrizione;
- b. il primo e il secondo anno di terapia; e
- c. un'eventuale interruzione della terapia.

Art. 65b Responsabilità del sistema

L'UFSP è responsabile del sistema di informazioni.

Art. 65c Diritti di accesso dei medici che trattano persone con medicinali a base di canapa

I medici autorizzati all'accesso possono visualizzare, modificare ed eliminare i dati da loro registrati.

Art. 65d Sicurezza dei dati

Le misure tecniche e organizzative di sicurezza dei dati sono rette dall'ordinanza del...⁵ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD).

Art. 65e Conservazione dei dati

¹ I dati sono conservati nel sistema di informazioni per dieci anni.

² Alla scadenza del termine di conservazione sono offerti all'Archivio federale per essere archiviati.

Art. 65f Analisi statistiche

¹ Annualmente l'UFSP pubblica analisi e quadri statistici, segnatamente in merito agli effetti e agli effetti collaterali dei trattamenti medici con medicinali a base di canapa.

² Nel sistema di informazioni, le autorità d'esecuzione cantonali e i medici coinvolti nei trattamenti possono consultare analisi statistiche anonimizzate rilevanti per il loro specifico ambito di compiti.

³ Su richiesta, l'UFSP può mettere a disposizione degli istituti di ricerca analisi o dati anonimizzati per scopi di ricerca.

Art. 66 cpv. 3

³ In materia di controllo degli stupefacenti, per la canapa per scopi medici assume nei confronti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa conformemente all'articolo 28 della Convenzione unica sugli

⁵ RS 235.11

stupefacenti del 1961⁶ nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972.

Art. 72 cpv. 2

² In materia di controllo degli stupefacenti, per la canapa per scopi non medici assume nei confronti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa conformemente all'articolo 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961⁷ nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972.

Titolo dopo l'articolo 79

Sezione 4a: Trattamento dei dati

Inserire l'art. 79a e 79b prima del titolo della sezione 5

Art. 79a Trattamento dei dati

¹ Ai fini del rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 capoversi 5–8 LStup o per verificare che queste siano rispettate, l'UFSP e Swissmedic possono trattare i seguenti dati personali dei richiedenti e dei titolari di autorizzazioni:

- a. dati relativi all'identità;
- b. dati relativi a domicilio, sede sociale e ubicazione aziendale;
- c. dati relativi alle iscrizioni nel registro di commercio;
- d. dati relativi a procedimenti penali;
- e. dati relativi a procedimenti di esecuzione;
- f. dati relativi alla formazione professionale e alla qualifica.

² Ai fini del rilascio di autorizzazioni eccezionali di cui all'articolo 8 capoversi 5–8 LStup, l'UFSP può inoltre trattare i seguenti dati personali:

- a. dati dei pazienti:
 1. relativi all'identità;
 2. relativi alla cartella clinica rilevanti ai fini della valutazione dell'applicazione medica limitata di stupefacenti vietati.
- b. dati dei medici curanti:
 1. relativi all'identità;
 2. relativi al perfezionamento.

⁶ RS 0.812.121

⁷ RS 0.812.121

³ L'UFSP e Swissmedic assicurano che abbiano accesso ai dati di cui ai capoversi 1 e 2 solo le persone incaricate di trattare le autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 capoversi 5–8 LStup.

Art. 79b Conservazione dei dati di cui all'articolo 79a

I dati di cui all'articolo 79a sono conservati per dieci anni in un sistema di gestione elettronica degli affari e quindi eliminati.

Art. 80 cpv. 1

¹ Gli emolumenti riscossi da Swissmedic sono disciplinati nell'ordinanza del 14 settembre 2018⁸ dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti.

Art. 88a Disposizioni transitorie della modifica del...

Le autorizzazioni eccezionali dell'UFSP per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti con effetti del tipo della canapa per scopi medici secondo la versione vigente dell'articolo 8 capoverso 5 LStup⁹ rimangono valide sino alla loro scadenza, ma al massimo per 12 mesi dall'entrata in vigore della modifica del [...].

II

¹ L'allegato 1 è modificato come segue:
Rimando tra parentesi sotto l'indicazione
Allegato 1
(art. 41 cpv. 1^{bis} e 42 cpv. 2)

² L'allegato 2 è modificato come segue:
Rimando tra parentesi sotto l'indicazione
Allegato 2
(art. 41 cpv. 1^{bis} e 42 cpv. 6)

III

La presente ordinanza entra in vigore il...

⁸ RS 812.214.5

⁹ RS 812.121

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy
Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

