

Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

del 25 maggio 2011 (Stato 1° agosto 2022)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 3 capoversi 1 e 2, 18^f capoversi 3 e 4 nonché 30 capoversi 1 e 2 della legge del 3 ottobre 1951¹ sugli stupefacenti (LStup),²

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e campo d'applicazione

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 un effetto simile a quello degli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 LStup.

² Disciplina l'importazione, l'esportazione, il transito e il commercio di sostanze controllate. Assicura la disponibilità di sostanze controllate in quantità sufficienti per scopi medici e per la ricerca.

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

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *transito*: il trasporto di merci attraverso il territorio doganale;
- b. *commercio*: la mediazione a titolo oneroso di sostanze controllate a persone autorizzate, incluse le attività di mediatori e di agenti;
- c. *fabbricazione*: tutte le fasi di lavoro comprendenti l'estrazione, la produzione, la preparazione, la lavorazione o il trattamento, la pulizia e la trasformazione, come pure l'imballaggio, il deposito e la consegna del prodotto finito, inclusi 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;

RU 2011 2561

¹ RS 812.121

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

- f. *impresa*: ditta ai sensi della LStup;
- g. *prescrivere*: rilasciare una ricetta per pazienti o detentori di animali affinché questi possano procurarsi medicinali contenenti sostanze controllate;
- h. *sostanze controllate*: stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori e coadiuvanti chimici ai sensi dell'articolo 2 LStup, nonché materie prime e prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 LStup;
- i. *Paese bersaglio*: i Paesi menzionati nell'elenco g.

Art. 3 Elenchi delle sostanze controllate

¹ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) designa le sostanze controllate e stabilisce le misure di controllo a cui 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 preparati in concentrazioni ridotte e sono escluse parzialmente dalle misure di controllo;
- d. elenco d: sostanze controllate vietate;
- e. elenco e: materie prime e prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 LStup, sottoposti alle misure di controllo degli stupefacenti dell'elenco a;
- f. elenco f: precursori, con l'indicazione del quantitativo che impone un controllo secondo la presente ordinanza;
- g. elenco g: coadiuvanti chimici, con l'indicazione dei Paesi bersaglio e del quantitativo che impone un controllo secondo la presente ordinanza.

³ Stabilisce il quantitativo a partire dal quale i precursori sottostanno al controllo. Inoltre, stabilisce il quantitativo a partire dal quale i coadiuvanti chimici sottostanno al controllo se sono destinati a un determinato Paese bersaglio.

⁴ Il nome delle sostanze controllate degli elenchi a, b, d è completato con il loro numero commerciale internazionale (Global Trade Identification Number, GTIN).

⁵ Per determinare i Paesi bersaglio, il DFI, tiene conto delle richieste di cui all'articolo 12 paragrafo 10 della Convenzione delle Nazioni Unite del 20 dicembre 1988³ contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope e delle normative dei principali partner commerciali della Svizzera.

³ RS 0.812.121.03

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

¹ Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano a:

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

² La presente ordinanza non si applica all'acquisizione e all'uso da parte di autorità o di loro diretti mandatarî di piccoli quantitativi di sostanze controllate a scopi analitici.

³ Il capitolo 6 (Controllo) della presente ordinanza non si applica all'acquisizione e all'uso di sostanze controllate in soluzione e in una concentrazione fino a 1 mg per 1 ml a scopi analitici.

⁴ Ai coadiuvanti chimici si applica unicamente l'articolo 10 nonché, per quanto riguardano l'esportazione, le disposizioni del capitolo 3 e dell'articolo 57 capoverso 2.⁴

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.

Sezione 2: Autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni**Art. 5** Autorizzazioni d'esercizio⁵

¹ L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego delle sostanze controllate degli elenchi a, b, c, f e dei medicinali omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d è rilasciata:

- a. a persone e imprese, inclusi mediatori e agenti e alla Farmacia dell'esercizio: dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic⁶);
- b. a farmacie, ospedali e istituti scientifici, nonché ad autorità cantonali e comunali: dal Cantone.

² L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego delle sostanze controllate dell'elenco e è rilasciata dal DFI.

³ L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b ed f è rilasciata da Swissmedic.⁷

⁴ RU 2011 3715

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

⁶ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 6 Autorizzazione per la cura basata sulla prescrizione di diacetilmorfina

L'autorizzazione per la cura basata sulla prescrizione di diacetilmorfina è rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Art. 6a⁸ Autorizzazione per una singola coltivazione

L'autorizzazione per una singola coltivazione è rilasciata da Swissmedic.

Art. 7 Autorizzazione d'importazione e d'esportazione

Le autorizzazioni d'importazione e d'esportazione sono rilasciate da Swissmedic.

Art. 8 Autorizzazioni eccezionali per l'impiego delle sostanze controllate dell'elenco d

L'UFSP può rilasciare autorizzazioni eccezionali per l'impiego delle sostanze controllate dell'elenco d.

Art. 9 Autorizzazioni per organizzazioni nazionali e internazionali e autorità conformemente all'articolo 14a capoverso 1 LStup

Le autorizzazioni accordate alle organizzazioni nazionali e internazionali, nonché alle autorità conformemente all'articolo 14a capoverso 1 LStup sono rilasciate dal Consiglio federale.

Sezione 3: Obbligo di diligenza

Art. 10

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

² 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 nell'accertamento di fatti sospetti.

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 ha prescritto la sostanza, e ne informano immediatamente l'autorità di controllo competente. In tal caso la sostanza controllata può essere ceduta unicamente se le inchieste dell'autorità rivelano che il sospetto era infondato.

⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

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

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio⁹

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 11¹⁰ Obbligo d'autorizzazione

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.

³ Oltre all'autorizzazione all'esercizio della professione, gli operatori sanitari non necessitano di un'ulteriore autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

⁴ Per l'intermediazione occasionale di medicinali contenenti sostanze controllate le farmacie non necessitano di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic per l'impiego di sostanze controllate. Se vengono effettuate più di nove intermediazioni per anno civile, è necessaria un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

Art. 12 Condizioni

¹ Un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate è rilasciata se il richiedente:¹¹

- a. è iscritta nel registro principale di commercio;
- b. garantisce il deposito delle sostanze controllate conformemente all'articolo 54;
- c. designa un responsabile per le sostanze controllate tenuto a rispettare le disposizioni della legislazione sugli stupefacenti.

^{1bis} Un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è rilasciata se il richiedente:

- a. soddisfa le condizioni di cui al capoverso 1; e

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

- b. dimostra che sono state adottate misure per:
 - 1. garantire una protezione sufficiente contro il furto, e
 - 2. impedire l'uso delle piante o dei funghi per altri scopi.¹²

² L'iscrizione nel registro di commercio non è richiesta per:

- a. la Farmacia dell'esercito;
- b. le autorità;
- c. le scuole universitarie;
- d. le organizzazioni delle Nazioni Unite.

³ Le autorizzazioni per le cure basate sulla prescrizione di stupefacenti sono rette dall'ordinanza del 25 maggio 2011¹³ sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup).

Art. 13 Esigenze poste al responsabile

¹ Il responsabile deve:

- a. essere un operatore sanitario o possedere un diploma universitario in scienze naturali;
- b. stabilire in un contratto scritto con il richiedente 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.

^{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.¹⁴

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

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

Art. 14¹⁵

¹² Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹³ RS 812.121.6

¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹⁵ Abrogato dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, con effetto dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Sezione 2: Domanda

Art. 15

¹ La domanda relativa all'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:¹⁶

- a. il cognome e il nome oppure, per le persone giuridiche, la denominazione secondo il registro di commercio, nonché il cognome, il nome, la data di nascita e la funzione del responsabile delle sostanze controllate;
- b. il domicilio o la sede sociale e le ubicazioni aziendali (indirizzi);
- c. l'elenco delle sostanze controllate cui è riferita la domanda;
- d. il genere dell'attività per cui è richiesta l'autorizzazione;
- e. l'eventuale luogo di coltivazione e di deposito (inclusi i depositi doganali e i depositi franchi doganali).

² La domanda di autorizzazione deve essere corredata dei seguenti documenti:

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

Sezione 3: Effetto e durata di validità

Art. 16 Effetto delle autorizzazioni d'esercizio¹⁷

¹ L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate autorizza il relativo titolare a dispensare e mediare sostanze controllate destinate:¹⁸

- a. a persone e imprese titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 LStup o di un'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'articolo 8 capoversi 5–8 LStup;
- b. a direttori responsabili di una farmacia o di una farmacia d'ospedale;
- c. ai rispettivi responsabili di ospedali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 LStup;
- d. agli operatori sanitari autorizzati a impiegare sostanze controllate;

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

- e. ai rispettivi responsabili di istituti scientifici che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LStup;
- f. ai rispettivi responsabili di organizzazioni nazionali o internazionali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 LStup;
- g. ai rispettivi responsabili 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 L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate autorizza il relativo titolare:

- a. all'acquisizione di sementi e piante necessari alla coltivazione;
- b. alla dispensazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate al mandante nominato nel contratto di fornitura.¹⁹

Art. 17²⁰ Portata

¹ L'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è intestata al richiedente e al responsabile.

² È valida per le singole sostanze controllate o per gli elenchi di cui all'articolo 3 riportati nell'autorizzazione.

Art. 18 Durata di validità

¹ Un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è valida al massimo cinque anni.²¹

² Su richiesta, può essere rinnovata ogni volta 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 o prima del rinnovo di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate o per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate può essere effettuata un'ispezione.²²

⁴ Le autorità dei Cantoni possono prevedere un'altra durata di validità nella loro sfera di competenza.

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Sezione 4: Modifiche, estinzione e revoca

Art. 19²³ 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 cessa l'attività commerciale o se ne presume la cessazione, il responsabile deve comunicarlo senza indugio a Swissmedic.

Art. 20²⁴ 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 2000²⁵ 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. 21 Procedura in caso di estinzione o revoca

¹ In caso di estinzione o revoca di un'autorizzazione, l'autorità competente sorveglia la cessazione delle attività in relazione alla coltivazione o al deposito delle sostanze controllate, la loro cessione a 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.

Art. 22²⁶ Sospensione

¹ In caso di inchieste in corso contro un richiedente a causa di infrazioni alla LStup o alla LATer²⁷, Swissmedic o l'autorità competente può sospendere la procedura d'autorizzazione o le autorizzazioni esistenti fino alla decisione conclusiva.

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²⁵ RS 812.21

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

²⁷ RS 812.21

² Se contro un responsabile è in corso un procedimento penale per infrazioni alla LStup o alla LATer, Swissmedic o l'autorità competente può sospendere la procedura d'autorizzazione o le autorizzazioni esistenti.

Capitolo 2a:²⁸ Autorizzazione per una singola coltivazione

Art. 22a Obbligo d'autorizzazione

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

Art. 22b Condizione per il rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione per una 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 sul quantitativo della coltivazione nonché prevedere l'obbligo per il mandante di riprendere l'intero raccolto del richiedente.

Art. 22c Domanda

¹ La domanda relativa all'autorizzazione per una singola coltivazione deve contenere le seguenti informazioni:

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

² Swissmedic mette a disposizione i moduli di domanda d'autorizzazione per una singola coltivazione.

²⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 22d Portata

L'autorizzazione per una 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 per una singola coltivazione notifica a Swissmedic, ogni volta 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 data della dispensazione all'acquirente, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo nonché il quantitativo dispensato.

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

Art. 22f Trasferibilità

L'autorizzazione per una singola coltivazione non è trasferibile.

Art. 22g Sospensione

La sospensione dell'autorizzazione per una singola coltivazione è retta dall'articolo 22.

Capitolo 3:**Importazione, transito, esportazione, commercio internazionale****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 23** Obbligo d'autorizzazione

¹ Chi intende importare o esportare sostanze controllate necessita di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione.

² Non è richiesta un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione per:

- a. le sostanze controllate contenute in preparati dell'elenco c;
- b. le sostanze controllate che devono essere importate o esportate in soluzione in una concentrazione inferiore a 1 mg per 1 ml a scopi analitici.

³ Per i coadiuvanti chimici dell'elenco g è richiesta un'autorizzazione d'esportazione unicamente per i Paesi bersaglio.

⁴ Swissmedic mette a disposizione i moduli di domanda per le autorizzazioni d'importazione e d'esportazione.

Art. 24 Condizione per il rilascio di un'autorizzazione

¹ Swissmedic rilascia un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione unicamente a un richiedente che dispone di una delle seguenti autorizzazioni:²⁹

- a. un'autorizzazione rilasciata dal Consiglio federale ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 LStup;
- b. un'autorizzazione rilasciata dal DFI ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 LStup;
- c. un'autorizzazione eccezionale rilasciata dall'UFSP ai sensi dell'articolo 8 capoversi 5, 6 e 8 LStup;
- d.³⁰ un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic ai sensi dell'articolo 4 LStup e dell'articolo 5 capoverso 1 lettera a della presente ordinanza;
- e. un'autorizzazione rilasciata dal Cantone ai sensi degli articoli 14 e 14a capoverso 1^{bis} LStup.

^{1bis} L'importazione di sementi e piante per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è autorizzata, se il richiedente dispone di un'autorizzazione d'esercizio per la loro coltivazione.³¹

² In singoli casi Swissmedic 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. 25 Portata dell'autorizzazione

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

² Swissmedic può rilasciare autorizzazioni generali per l'importazione e l'esportazione di sostanze controllate degli elenchi b, f, 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.

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

³¹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

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

⁴ Le autorizzazioni d'importazione e d'esportazione inutilizzate devono essere immediatamente rinviate a Swissmedic dopo la scadenza della loro durata di validità.

Art. 26 Trasferibilità

L'autorizzazione d'importazione o d'esportazione non è trasferibile.

Art. 27 Equipaggiamento d'emergenza

Per i casi d'emergenza i medici, i servizi di soccorso con direzione medica 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.

Art. 28 Sospensione

La sospensione di altre autorizzazioni è disciplinata dall'articolo 22.

Sezione 2: Importazione

Art. 29³² Durata di validità dell'autorizzazione d'importazione

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

Art. 30 Obbligo di notifica

¹ Il titolare di un'autorizzazione d'importazione unica notifica per scritto a Swissmedic, entro un termine massimo di dieci giorni lavorativi, l'entrata della sostanza controllata. La notifica deve indicare il quantitativo ricevuto, la data dell'importazione e il corrispondente numero dell'autorizzazione d'importazione rilasciata da Swissmedic.

² Il titolare di un'autorizzazione generale d'importazione notifica a Swissmedic, al più tardi entro dieci giorni lavorativi dalla fine dell'anno civile, il quantitativo annuale di sostanze controllate importate.

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 31 Rilascio delle autorizzazioni d'importazione

¹ Swissmedic trasmette al richiedente il numero di copie dell'autorizzazione d'importazione unica o generale 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 mediante una copia dell'autorizzazione d'importazione.

Sezione 3: Esportazione**Art. 32** Condizioni di autorizzazione

¹ L'autorizzazione d'esportazione è rilasciata soltanto se il richiedente presenta l'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione.

² Per l'autorizzazione d'esportazione di coadiuvanti chimici dell'elenco g dev'essere presentata unicamente una prova attestante che l'importazione è autorizzata.

³ Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione d'esportazione per l'aiuto umanitario d'urgenza anche se manca l'autorizzazione d'importazione.

⁴ Nell'ambito dell'aiuto umanitario d'urgenza, l'autorizzazione d'esportazione può essere richiesta eccezionalmente, in casi d'emergenza, entro tre giorni lavorativi dall'avvenuta esportazione.

Art. 33 Durata di validità

¹ L'autorizzazione d'esportazione unica è valida al massimo quattro mesi, mentre l'autorizzazione generale d'esportazione al massimo sino alla fine dell'anno civile in corso.

² La durata di validità dell'autorizzazione d'esportazione unica e dell'autorizzazione generale d'esportazione non può superare quella dell'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione.

Art. 34 Obbligo di notifica

¹ Il titolare di un'autorizzazione d'esportazione unica notifica per scritto a Swissmedic, entro un termine massimo di dieci giorni lavorativi, l'uscita della sostanza controllata. La notifica deve indicare il quantitativo esportato, la data dell'esportazione e il corrispondente numero dell'autorizzazione d'esportazione rilasciata da Swissmedic.

² Il titolare di un'autorizzazione generale d'esportazione notifica a Swissmedic, al più tardi entro dieci giorni lavorativi dalla fine dell'anno civile, il quantitativo annuale di sostanze controllate esportate.

Art. 35 Rilascio dell'autorizzazione d'esportazione

¹ Swissmedic trasmette 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 mediante una copia dell'autorizzazione d'esportazione.

Sezione 4: Transito**Art. 36**

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

² La prova della conformità legale della spedizione verso il nuovo Paese di destinazione deve essere fornita al momento dell'entrata della sostanza controllata nel territorio doganale svizzero. In casi motivati può essere accordato un termine supplementare.

³ Se la prova non può essere fornita, la merce è trattenuta conformemente all'articolo 39.

Sezione 5: Autorità doganali**Art. 37** Luogo di passaggio per l'importazione, l'esportazione e il transito

L'importazione, l'esportazione e il transito di sostanze controllate devono essere effettuati per il tramite degli uffici doganali designati dall'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC)³³.

Art. 38 Imposizione doganale

¹ L'ufficio doganale comunica a Swissmedic ogni importazione o esportazione di sostanze controllate.

² Se l'importazione avviene sulla base di un'autorizzazione unica, l'ufficio doganale conferma l'importazione indicata nella relativa autorizzazione che accompagna la spedizione e la trasmette al titolare dell'autorizzazione con la spedizione.

³³ La designazione dell'unità amministrativa è adattata in applicazione dell'art. 20 cpv. 2 dell'O del 7 ott. 2015 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1), con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 589). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

Art. 39 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 a Swissmedic. Fanno eccezione gli invii di cui all'articolo 32 capoversi 3 e 4.

² Swissmedic o accerta se è stata rilasciata un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione oppure se la condizione per una richiesta successiva di cui all'articolo 32 capoverso 4 è adempiuta.

³ Se un'autorizzazione valida è stata rilasciata, ma la merce non è accompagnata da una copia della stessa, al trasportatore viene accordato un termine per produrla. Se è prodotta l'autorizzazione, la merce può essere liberata.

⁴ Se un invio trattenuto dall'ufficio doganale non può essere liberato, Swissmedic decide in merito al sequestro, all'uso e all'eliminazione conformemente all'articolo 70 e ne informa l'autorità cantonale competente.

Art. 40 Sostanze controllate sequestrate

¹ L'Ufficio federale di polizia rilascia un'attestazione in merito all'uso legale per l'importazione o l'esportazione di sostanze controllate sequestrate.

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 nell'ambito di un'inchiesta svolta con un Paese estero. A tale scopo utilizza il modulo dell'Interpol per autorizzare 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. 41** Importazione

¹ I viaggiatori malati possono importare in Svizzera senza autorizzazione d'importazione i medicinali contenenti sostanze controllate, escluse le sostanze dell'elenco d, necessari al massimo per 30 giorni di cura.

^{1bis} I viaggiatori malati provenienti da Stati vincolati da uno degli Accordi di associazione a Schengen possono importare in Svizzera senza autorizzazione d'importazione 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 1.³⁴

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.

³⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 42 Esportazione

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

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

³ L'attestazione deve essere autenticata dal farmacista che dispensa i medicinali contenenti sostanze controllate su ricetta medica. Il farmacista inoltra immediatamente una copia dell'attestazione autenticata all'autorità competente del Cantone in cui sono prestate le cure mediche.

⁴ I medici curanti abilitati alla dispensazione diretta secondo il diritto cantonale e che dispensano essi stessi i medicinali prescritti compilano integralmente l'attestazione e ne trasmettono immediatamente una copia all'autorità cantonale competente.

⁵ L'attestazione è valida al massimo 30 giorni. Per ogni medicamento contenente sostanze controllate prescritto è richiesta un'attestazione separata. Per i medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco c non è necessaria alcuna attestazione.

⁶ Swissmedic mette a disposizione, in formato elettronico, il modulo ufficiale secondo il modello dell'allegato 2.

Art. 43 Centro di contatto

¹ Swissmedic funge da 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, Swissmedic può trasmettere all'autorità cantonale competente per ulteriori accertamenti le richieste di autorità estere concernenti le attestazioni di cui all'articolo 42. L'autorità cantonale competente fornisce direttamente le informazioni del caso al servizio estero richiedente.

³ All'inizio dell'anno, il servizio cantonale competente informa Swissmedic in merito al numero di attestazioni emesse nel corso dell'anno precedente.

Capitolo 4:
Acquisizione e uso di stupefacenti da parte di operatori sanitari, ospedali, istituti, organizzazioni e autorità**Sezione 1: Medici, veterinari e dentisti****Art. 44** Acquisto 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 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.³⁵

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

³ Sono tenuti a ordinare per scritto i medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, d.

⁴ Sono responsabili della corretta conservazione di questi medicinali e ne documentano il consumo.

⁵ Negli studi di medici associati e nei servizi di salvataggio soltanto gli operatori sanitari possono ordinare medicinali contenenti sostanze controllate. L'ordinazione collettiva deve contenere:

- a. il nome e l'indirizzo dello studio medico associato o del servizio di salvataggio;
- b. il nome e la firma dell'operatore sanitario che effettua l'ordinazione;
- c. la data di compilazione dell'ordinazione;
- d. il nome del medicinale, il dosaggio e la forma farmaceutica;
- e. il quantitativo.

Art. 45 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 inerenti alla loro funzione e sotto la sorveglianza di un collega abilitato (art. 9 cpv. 1 LStup).

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

Art. 46 Prescrizione ai pazienti

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

² La prescrizione di sostanze controllate degli elenchi a, d può essere effettuata unicamente mediante la ricetta per stupefacenti prevista a tale scopo.

³ La prescrizione di sostanze controllate degli elenchi b, c può essere effettuata mediante una ricetta normale.

Art. 47 Ricetta per stupefacenti

¹ La ricetta per stupefacenti deve contenere:

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

- a. il nome, l'indirizzo, la firma e il timbro del medico che ha prescritto lo stupefacente;
- 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 La ricetta per stupefacenti è valida un mese.

³ Il quantitativo di stupefacenti prescritto non deve eccedere il fabbisogno necessario per un mese di cura. Se le circostanze lo giustificano, può essere prescritto un quantitativo sufficiente per al massimo tre mesi di cura. In tal caso il medico prescrivente deve indicare sulla ricetta la durata esatta della cura in corso.

⁴ La ricetta per stupefacenti dev'essere firmata dal medico prescrivente; una copia è conservata nella cartella medica del paziente.

⁵ Swissmedic fornisce ai Cantoni, dietro remunerazione, i moduli ufficiali per le ricette per stupefacenti affinché li trasmettano ai medici abilitati a prescriberle.

Art. 48 Ricetta normale

Il quantitativo di stupefacenti prescritto non deve eccedere il fabbisogno necessario per un mese di cura. Se le circostanze lo giustificano, può essere prescritto un quantitativo sufficiente per al massimo sei mesi di cura. In tal caso, il medico prescrivente deve indicare sulla ricetta la durata esatta della cura.

Art. 49 Obbligo di notifica in caso di prescrizione di medicinali omologati contenenti sostanze controllate

¹ La notifica ai sensi dell'articolo 11 capoverso 1^{bis} LStup deve contenere:

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

² Le prescrizioni e gli usi nell'ambito di sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della legge del 15 dicembre 2000³⁶ sugli agenti terapeutici (LATer) non sottostanno all'obbligo di notifica.

Art. 50 Prescrizione e dispensazione per animali

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

² I medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, d possono essere prescritti ad animali curati ambulatorialmente unicamente mediante la ricetta per stupefacenti.

³ La notifica ai sensi dell'articolo 11 capoverso 1^{bis} LStup deve contenere:

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

⁴ Swissmedic fornisce ai Cantoni, dietro remunerazione, le ricette per stupefacenti affinché le trasmettano ai veterinari abilitati a prescriberle.

Sezione 2: Farmacisti**Art. 51** Acquisizione e dispensazione

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.³⁷

² I farmacisti di una farmacia possono dispensare medicinali contenenti sostanze controllate su ricetta prescritta da:

- a. un operatore sanitario abilitato a prescrivere medicinali contenenti sostanze controllate;
- b. un operatore sanitario straniero autorizzato all'esercizio della professione nella zona di confine, abilitato a utilizzare e a prescrivere sostanze controllate (art. 10 cpv. 2 LStup).

³ Se il medico o il veterinario prescrivente non dispone altrimenti, l'acquisizione di medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, d non è ripetibile.

⁴ L'acquisizione parziale di medicinali prescritti contenenti sostanze controllate degli elenchi b, c è possibile durante la durata di validità della ricetta. Sulla ricetta dev'essere indicato il quantitativo fornito e il centro di dispensazione.

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 52 Casi urgenti

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 medicamento contenente sostanze controllate.

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

Sezione 3: Ospedali, istituti, organizzazioni e autorità**Art. 53**

¹ Gli ospedali, gli istituti scientifici, le organizzazioni nazionali o internazionali nonché le autorità della Confederazione, dei Cantoni o dei Comuni autorizzati all'acquisizione e all'uso di sostanze controllate possono procurarsele mediante un'ordinazione scritta presso un'impresa, una farmacia o la farmacia di un ospedale autorizzata.

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

- a. le ordinazioni;
- b. l'organizzazione interna;
- c. la conservazione;
- d. la consegna;
- e. il controllo.

Capitolo 5: Conservazione e designazione degli stupefacenti**Art. 54** Conservazione

¹ Le sostanze controllate degli elenchi a, d, e devono essere conservate in modo da essere protette dai furti.

² Le sostanze controllate degli elenchi b, c, f devono essere conservate in modo da essere inaccessibili alle persone non autorizzate.

Art. 55 Designazione ed etichettatura

¹ Le sostanze controllate menzionate negli elenchi a, d possono essere immesse in commercio in Svizzera soltanto indicando la denominazione comune internazionale (*denominatio communis internationalis*, DCI) o il nome della marca.

² Per il commercio internazionale, devono essere identificate 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 disciplinata dalla legislazione sugli agenti terapeutici. Le indicazioni relative alle precauzioni da prendere e le avvertenze necessarie alla sicurezza dei pazienti devono figurare nell'informazione destinata ai pazienti.

⁴ Le confezioni di medicinali pronti per l'uso contenenti sostanze controllate dell'elenco a e i medicinali omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d, destinate a essere immesse in commercio in Svizzera, devono essere provviste di un contrassegno. Quest'ultimo è messo a disposizione di Swissmedic. Il contrassegno può essere sostituito da una riproduzione perfettamente corrispondente.

Art. 56 Pubblicità e informazione

¹ La pubblicità delle sostanze controllate destinata al pubblico è vietata.

² La pubblicità di un medicamento contenente sostanze controllate destinata ad operatori sanitari deve indicare espressamente e in modo visibile che si tratta di un medicamento sottoposto al controllo secondo la LStup.

³ Non sono forniti campioni dei medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b, d.

Capitolo 6: Controllo

Sezione 1: Obbligo di allestire e conservare documenti

Art. 57 Contabilità

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

a.³⁸ coltivazione di sostanze controllate:

1. genere della coltivazione,
2. varietà coltivata,
3. specie delle sostanze coltivate,
4. ubicazione esatta e dimensioni dell'area coltivata,
5. semina,
6. cura,
7. data del raccolto,
8. resa,
9. perdite,

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

10. eliminazione,
 11. genere e quantitativo della sostanza controllata ottenuta,
 12. acquirente;
- b. fabbricazione:
1. scorte all'inizio dell'anno,
 2. importazione,
 3. acquisto in Svizzera,
 4. fabbricazione
 5. esportazione
 6. vendita in Svizzera,
 7. fabbricazione a partire da sostanze controllate (designazione, indicazione della base o del sale), anche se il prodotto finale non è più sottoposto al controllo,
 8. sperimentazioni,
 9. perdite,
 10. eliminazione,
 11. scorte alla fine dell'anno;
- c. commercio:
1. scorte all'inizio dell'anno,
 2. importazione,
 3. acquisto in Svizzera,
 4. esportazione,
 5. vendita in Svizzera,
 6. perdite,
 7. eliminazione,
 8. scorte 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.

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

³ Se 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. 58 Bilancio annuale

¹ La contabilità dev'essere chiusa a fine anno e presentata a Swissmedic entro un mese mediante il sistema di notifica messo a disposizione da quest'ultimo.³⁹

² Su richiesta, devono essere fornite a Swissmedic informazioni dettagliate sui dati di cui al capoverso 1.

Art. 59 Obbligo d'informare

Su richiesta dei Cantoni, i titolari di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata dalla Confederazione devono fornire informazioni sulle forniture ai titolari di autorizzazioni d'esercizio rilasciate dal Cantone interessato.

Sezione 2:**Obbligo di notifica e di documentazione per le sostanze controllate****Art. 60** Obbligo di notifica

¹ Le persone e le imprese titolari di un'autorizzazione rilasciata da un'autorità federale devono notificare a Swissmedic ogni fornitura di sostanze controllate degli elenchi a, b, d, e, effettuata in Svizzera nei seguenti casi:

- a. la fornitura di sostanze controllate a destinatari in Svizzera;
- b. la rispedizione ai fornitori di sostanze controllate e di medicinali contenenti sostanze controllate;
- c. gli invii destinati all'autorità cantonale competente.

² La notifica deve avvenire entro il quindici del mese che segue la fornitura o l'invio.

³ Le rispessioni 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.⁴⁰

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

⁶ I titolari di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da un Cantone notificano a quest'ultimo, su richiesta, le forniture effettuate in Svizzera.

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Art. 61 Contenuto e forma della notifica

¹ La notifica contiene le seguenti indicazioni:

- 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 di preparati magistrali contenenti sostanze controllate deve menzionare il GTIN della sostanza controllata e indicare quante volte il quantitativo che corrisponde al GTIN è contenuto nel preparato.

³ La notifica è trasmessa mediante il sistema di notifica messo a disposizione di Swissmedic. Swissmedic consente all'autorità cantonale competente di accedere direttamente a questo sistema.

Art. 62 Documenti giustificativi

¹ Il fornitore di sostanze controllate degli elenchi a, b, d, e, f spedisce la fornitura accompagnata da un bollettino di consegna.

² Le rispedizioni di sostanze controllate degli elenchi a, d, e da distruggere devono parimenti essere provviste di un bollettino di consegna.

³ I documenti giustificativi, i dati e i supporti di dati concernenti la prescrizione e il commercio di sostanze controllate devono essere conservati durante dieci anni.

Art. 63 Farmacie

¹ I direttori responsabili di una farmacia 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. 62).

³ La dispensazione dev'essere documentata mediante le ricette per stupefacenti, ad eccezione dei medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi b, c.

⁴ Le farmacie devono tenere una contabilità secondo l'articolo 57 per ogni sostanza controllata e per ogni medicamento contenente sostanze controllate, tenendo conto del dosaggio e della forma farmaceutica. Fanno eccezione i medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco c.

Art. 64 Studi medici, dentistici e veterinari

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

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

³ Se le disposizioni cantonali lo autorizzano a dispensare direttamente medicinali, egli sottostà inoltre alle disposizioni applicabili alle farmacie (art. 63).

Art. 65 Responsabile

¹ Il responsabile di un ospedale dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'uso di sostanze controllate nella farmacia d'ospedale e in tutte le unità che utilizzano sostanze controllate.

² Il responsabile di un istituto scientifico, di un'organizzazione nazionale o internazionale, di un'autorità della Confederazione, del Cantone o del Comune dev'essere in grado di documentare in ogni momento l'acquisizione e l'uso di sostanze controllate.

Sezione 3:⁴¹

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

Art. 65a Pseudonimizzazione

¹ I medici che trattano persone con medicinali a base di canapa sono autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero AVS per pseudonimizzare i dati dei pazienti.

² Per ogni numero AVS è generato sempre lo stesso pseudonimo per mezzo di una procedura di codifica a senso unico.

³ Il numero AVS può essere trattato in associazione al numero AVS pseudonimizzato (codice del paziente) soltanto dal medico curante secondo il capoverso 1.

Art. 65b Registrazione dei dati relativi ai trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

¹ L'UFSP gestisce un sistema di informazioni elettronico per la registrazione dei dati relativi ai trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa (medicinali 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 LStup:

- a. dati relativi alla persona trattata:
 1. codice del paziente,
 2. anno di nascita,
 3. sesso,
 4. peso,

⁴¹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

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 e relativa durata,
 3. indicazione: diagnosi e sintomi,
 4. diagnosi secondarie rilevanti per il trattamento,
 5. medicinale a base di canapa: denominazione del preparato, della forma farmaceutica, del tenore totale di THC e CBD e del dosaggio,
 6. terapia concomitante rilevante per i sintomi: denominazione del preparato e del dosaggio,
 7. effetti,
 8. effetti collaterali del trattamento,
 9. variazioni dei sintomi in conseguenza del trattamento,
 10. fine del trattamento: data e motivo.
- ³ Devono registrare i dati immediatamente dopo:
- a. la prima prescrizione;
 - b. il primo e il secondo anno di trattamento; e
 - c. la fine del trattamento, se avviene prima dello scadere del secondo anno.

Art. 65c Responsabilità del sistema

L'UFSP è responsabile del sistema di informazioni.

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

I medici autorizzati all'accesso possono consultare, modificare e cancellare i dati da loro registrati.

Art. 65e Conservazione dei dati

¹ I dati sono conservati nel sistema di informazioni per al massimo dieci anni dalla loro registrazione.

² L'archiviazione è retta dalla legislazione federale in materia di archiviazione.

Art. 65^f Analisi statistiche

¹ Annualmente l'UFSP pubblica analisi e quadri statistici, segnatamente in merito all'indicazione nonché 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 avere accesso ad analisi statistiche anonimizzate rilevanti per il loro specifico ambito di compiti.

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

Capitolo 7: Esecuzione**Sezione 1: Swissmedic****Art. 66** Compito generale

¹ Swissmedic esegue la presente ordinanza, per quanto ciò non spetti espressamente a un'altra autorità.

² Pubblica elenchi dei seguenti aventi diritto all'impiego di sostanze controllate:

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

³ In materia di controllo degli stupefacenti, per la canapa utilizzata per scopi medici esso assume nei confronti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa conformemente all'articolo 28 della Convenzione unica del 30 marzo 1961⁴² sugli stupefacenti, nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972.⁴³

⁴² RS **0.812.121**

⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU **2022** 386).

Art. 67 Controllo

¹ Swissmedic può incaricare le autorità cantionali competenti di eseguire speciali controlli in caso di sospetto di irregolarità oppure può controllare direttamente il titolare dell'autorizzazione al posto delle competenti autorità cantionali, se queste ultime non possono farlo.

Art. 68 Valutazioni

Swissmedic allestisce annualmente le valutazioni del fabbisogno di sostanze controllate da fornire in virtù delle convenzioni internazionali ratificate dalla Svizzera.

Sezione 2: Cantoni**Art. 69** Controllo

¹ I Cantoni eseguono la presente ordinanza nell'ambito della loro competenza e controllano i rapporti fra gli aventi diritto all'impiego di sostanze controllate.

² Possono prelevare gratuitamente campioni di sostanze controllate a scopi analitici. Nel caso di simili prelievi rilasciano una ricevuta al proprietario.

³ Le persone incaricate del controllo non possono svolgere contemporaneamente un'attività quale responsabile ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1 lettera c.

Art. 70 Eliminazione di sostanze controllate

¹ I Cantoni eliminano in modo adeguato le sostanze controllate degli elenchi a, d, e modificate, scadute, non più utilizzate o sequestrate.

² L'autorità cantonale competente sorveglia l'eliminazione delle sostanze controllate degli elenchi b, c, f, g. Dev'essere garantita la tracciabilità.

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

Sezione 3: DFI e UFSP**Art. 71** DFI

¹ Il DFI esegue la presente ordinanza per quanto riguarda le materie prime e i prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti dell'elenco e.

² Se materie prime e prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti compaiono sul mercato o se vi è il sospetto che materie prime e prodotti conosciuti abbiano un effetto simile a quello degli stupefacenti, su richiesta di Swissmedic il DFI li inserisce immediatamente nell'elenco e.

³ Dopo la verifica da Swissmedic e su richiesta di quest'ultimo, assegna a un altro elenco o stralcia dall'elenco degli stupefacenti le materie prime e i prodotti.

Art. 72 UFSP

¹ L'UFSP esegue la presente ordinanza per quanto riguarda le sostanze controllate dell'elenco d, purché esse non siano utilizzate come principi attivi in un medicamento omologato.

² In materia di controllo degli stupefacenti, per la canapa utilizzata per scopi non medici esso assume nei confronti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa conformemente all'articolo 28 della Convenzione unica del 30 marzo 1961⁴⁴ sugli stupefacenti, nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972.⁴⁵

Sezione 4: Collaborazione e trasmissione dei dati**Art. 73** Collaborazione

Le autorità della Confederazione e dei Cantoni competenti per l'esecuzione della presente ordinanza provvedono al reciproco scambio dei dati necessari nell'ambito delle autorizzazioni e dei controlli.

Art. 74 Sistema di gestione degli affari e di conservazione degli atti

Swissmedic dispone di un sistema interno di gestione degli affari e di conservazione degli atti nel quale registra i dati relativi al rilascio di autorizzazioni e alla ricezione di notifiche. Il sistema può contenere anche dati relativi a perseguimenti amministrativi e penali.

Art. 75 Trattamento dei dati

¹ L'autorità cantonale competente trasmette a Swissmedic i dati completi di tutti gli operatori sanitari, ospedali e istituti scientifici autorizzati a procurarsi, depositare, prescrivere, usare o dispensare sostanze controllate. I medici autorizzati a dispensare direttamente medicinali sono designati in modo speciale.⁴⁶

² Swissmedic stabilisce la forma e i termini per la trasmissione dei dati di cui al capoverso 1.

Art. 76 Collaborazione tra l'Ufficio federale di polizia e Swissmedic

¹ Swissmedic 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.

⁴⁴ RS **0.812.121**

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU **2022** 386).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU **2022** 386).

² L'Ufficio federale di polizia informa Swissmedic in merito a constatazioni e osservazioni in relazione alla LStup.

Art. 77 Collaborazione tra il DFI e Swissmedic

¹ Il DFI e Swissmedic collaborano nell'ambito dei loro compiti di controllo e si informano costantemente a vicenda.

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

Art. 78 Collaborazione tra l'UFSP e Swissmedic

¹ L'UFSP e Swissmedic collaborano nell'ambito dei loro compiti di controllo e si informano costantemente a vicenda.

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

Art. 79 Scambi internazionali

¹ Swissmedic provvede affinché le notifiche previste dalle convenzioni internazionali giungano agli organi competenti entro il termine prescritto.

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

³ D'intesa con gli organi e le autorità seguenti, può trattare documenti elettronicamente per quanto la protezione e la sicurezza dei dati siano garantite:

- a. il Comitato internazionale per il controllo dei narcotici (INCB) ai sensi dell'articolo 1 capoverso 1 lettera a della Convenzione unica sugli stupefacenti del 30 marzo 1961⁴⁷ nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972;
- b. l'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine (UNODC) ai sensi dell'articolo 29 dello Statuto delle Nazioni Unite del 10 settembre 2002⁴⁸;
- c. le autorità competenti dei Paesi interessati;
- d. la Direzione generale delle dogane.

⁴⁷ RS 0.812.121

⁴⁸ RS 0.120

Sezione 4a:⁴⁹ Trattamento dei dati

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

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

¹ I dati di cui all'articolo 79a sono conservati in un sistema di gestione elettronica degli affari per al massimo dieci anni dalla loro registrazione.

² L'archiviazione è retta dalla legislazione federale in materia di archiviazione.

⁴⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

Sezione 5: Emolumenti

Art. 80

¹ Gli emolumenti riscossi da Swissmedic sono disciplinati nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018⁵⁰ sui suoi emolumenti.⁵¹

² Swissmedic può esonerare 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 38–40 ODStup⁵².

Capitolo 8: Organizzazioni nazionali e internazionali

Art. 81 Condizioni di autorizzazione

Il Consiglio federale può rilasciare a un'organizzazione nazionale o internazionale un'autorizzazione conformemente all'articolo 14a capoverso 1 LStup per medicinali omologati contenenti sostanze controllate 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 in Svizzera;
- d. designa un responsabile;
- e. può provare che le sostanze controllate possono essere conservate conformemente all'articolo 54.

Art. 82 Obblighi

¹ Le organizzazioni nazionali e internazionali che dispongono di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 81 possono procurarsi stupefacenti unicamente presso persone e imprese autorizzate a commerciare stupefacenti.

² Sono obbligate a tenere una contabilità delle sostanze controllate conformemente all'articolo 57.

⁵⁰ RS 812.214.5

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

⁵² RS 812.121.6

Art. 83 Controllo

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 specifico delle scorte ai sensi dell'articolo 57 e a fornire a Swissmedic alla fine dell'anno un inventario conformemente all'articolo 58.

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

Capitolo 9: Sanzioni**Art. 84** Infrazioni

Conformemente all'articolo 22 capoverso 1 lettera d LStup, è punito chi intenzionalmente o per negligenza:

- a. viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 49 capoverso 1;
- b. viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 50 capoverso 3;
- c. come farmacista responsabile dispensa un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a, b, d, al di fuori di un caso urgente ai sensi dell'articolo 52;
- d. come farmacista responsabile ha dispensato un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a, b, d in un caso urgente e ha omesso di compiere uno dei seguenti atti:
 1. allestire un verbale 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. 52 cpv. 2).

Art. 85 Avvio del procedimento penale in caso di infrazioni

¹ Se l'ufficio doganale trattiene sostanze controllate (art. 40 cpv. 1) e se gli accertamenti di Swissmedic (art. 40 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, Swissmedic 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 penale⁵³) possono essere riutilizzate in modo legale oppure essere eliminate conformemente alle disposizioni dell'articolo 70.

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

Capitolo 10: Disposizioni finali

Art. 86 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. l'ordinanza del 29 maggio 1996⁵⁴ sugli stupefacenti;
2. l'ordinanza di Swissmedic del 12 dicembre 1996⁵⁵ sugli stupefacenti;
3. l'ordinanza del 29 maggio 1996⁵⁶ sui precursori;
4. l'ordinanza di Swissmedic dell'8 novembre 1996⁵⁷ sui precursori;
5. l'ordinanza del 13 settembre 1930⁵⁸ concernente la polizia degli stupefacenti nell'armata;
6. il decreto del Consiglio federale del 5 luglio 1963⁵⁹ concernente i prodotti stupefacenti per la Croce Rossa svizzera;
7. il decreto del Consiglio federale del 30 dicembre 1953⁶⁰ concernente i prodotti stupefacenti per il Comitato internazionale della Croce Rossa.

Art. 87 Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

...⁶¹

Art. 88 Disposizioni transitorie

¹ La Croce Rossa svizzera e il Comitato internazionale della Croce Rossa, che al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono autorizzati a procurarsi, detenere ed esportare medicinali contenenti sostanze controllate, mantengono l'autorizzazione nel rispetto delle condizioni vincolanti enunciate nella

⁵³ RS 311.0

⁵⁴ [RU 1996 1679; 2001 3133; 2004 4037 n. I 1; 2007 1469 all. 4 n. 38; 2008 5577, 5583]

⁵⁵ [RU 1997 273; 2001 3146; 2005 4961; 2010 4099]

⁵⁶ [RU 1996 1705; 2001 3152; 2007 1469 all. 4 n. 39]

⁵⁷ [RU 1997 211; 2001 3159, 3160; 2005 4839; 2010 1293]

⁵⁸ [CS 5 310]

⁵⁹ [RU 1963 619]

⁶⁰ [RU 1953 1382]

⁶¹ Le mod. possono essere consultate alla RU 2011 2561.

presente ordinanza. Entro due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza sono tenuti a presentare una domanda ai sensi dell'articolo 81.

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

Art. 88a⁶² Disposizione transitoria della modifica del 22 giugno 2022

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 LStup rimangono valide fino alla loro scadenza, tuttavia al massimo per 12 mesi dall'entrata in vigore della modifica del 22 giugno 2022.

Art. 89 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2011.

² L'articolo 60 entra in vigore il 1° gennaio 2013 per le sostanze controllate dell'elenco b.

⁶² Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

*Allegato 1*⁶³
(art. 41 cpv. 1^{bis} e 42 cpv. 2)

Accordi di associazione alla normativa di Schengen

Gli Accordi di associazione alla normativa di Schengen comprendono:

- a. l'Accordo del 26 ottobre 2004⁶⁴ 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;
- b. l'Accordo del 26 ottobre 2004⁶⁵ 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 2004⁶⁶ 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 2005⁶⁷ 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 2008⁶⁸ 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.

⁶³ Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

⁶⁴ RS 0.362.31

⁶⁵ RS 0.362.1

⁶⁶ RS 0.362.32

⁶⁷ RS 0.362.33

⁶⁸ RS 0.362.311

Allegato 2⁶⁹
(art. 41 cpv. 1^{bis} e 42 cpv. 6)

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

A Medico che rilascia la prescrizione:

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

B Paziente:

_____ (5)	_____ (6)
(Cognome)	(Nome)
_____ (8)	
(n. del passaporto o di un altro documento d'identità)	
_____ (7)	_____ (8)
(Luogo di nascita)	(Data di nascita)
_____ (9)	_____ (10)
(Nazionalità)	(Sesso)
_____ (11)	
(Domicilio)	
_____ (12)	_____ (13)
(Durata del viaggio in giorni)	(Durata di validità dell'autorizzazione dal/al — massimo 30 giorni)

C Medicinale prescritto:

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

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

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

⁶⁹ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 22 giu. 2022, in vigore dal 1° ago. 2022 (RU 2022 386).

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 no 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

