

Promemoria n. 12

## Medicinali

Valevole dal 1° gennaio 2008

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione devono essere considerate come un **complemento** alle Istruzioni sull'IVA.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale delle finanze DFF

**Amministrazione federale delle contribuzioni AFC**

## Competenze

Attiriamo la vostra attenzione sul fatto che per la riscossione dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) sulle operazioni effettuate sul territorio svizzero, così come sull'ottenimento di prestazioni di servizi da imprese con sede all'estero, è competente esclusivamente l'Amministrazione federale delle contribuzioni (AFC), mentre per la riscossione dell'imposta sull'importazione di beni è competente esclusivamente l'Amministrazione federale delle dogane (AFD). Di conseguenza, le informazioni rilasciate da altri uffici non sono giuridicamente vincolanti per l'AFC.

### Potete raggiungere la Divisione principale dell'IVA come segue:

per scritto: Amministrazione federale delle contribuzioni  
Divisione principale dell'imposta sul valore aggiunto  
Schwarztorstrasse 50  
3003 Berna

per telefono: 031 322 21 11 (dalle 8.30 alle 11.30 e dalle 13.30 alle 16.30)

per fax: 031 325 75 61

per e-mail: [mwst.webteam@estv.admin.ch](mailto:mwst.webteam@estv.admin.ch)

*Vogliate assolutamente indicare il vostro indirizzo postale, il vostro numero di telefono e (se disponibile) il vostro N.IVA!*

### Le pubblicazioni dell'AFC riguardanti l'IVA sono ottenibili:

- **di principio solo ancora in forma elettronica**

tramite internet: [www.estv.admin.ch](http://www.estv.admin.ch)

- **in casi eccezionali in forma cartacea, con fatturazione**

In casi eccezionali potete ordinare, verso pagamento, gli stampati in forma cartacea.

L'ordinazione va trasmessa a:

**Ufficio federale delle costruzioni e della logistica**  
**Distribuzione pubblicazioni**  
**Stampati IVA**  
**3003 Berna**

Internet: [www.estv.admin.ch/i/mwst/dokumentation/publikationen/index.htm](http://www.estv.admin.ch/i/mwst/dokumentation/publikationen/index.htm)

## Osservazioni preliminari importanti

La presente pubblicazione si fonda sul promemoria, edito nel 2000 ed aggiornato al 1° gennaio 2002 dall'Amministrazione federale delle contribuzioni, valevole con l'introduzione della legge federale concernente l'imposta sul valore aggiunto (1° gennaio 2001). Nella presente edizione si rinuncia ai capitoli "Osservazioni preliminari" e "Principi generali"; ciò comporta una struttura diversa rispetto all'edizione passata.

Le modifiche intervenute nel frattempo in questo settore (legge sull'IVA, ordinanza relativa alla legge sull'IVA, modifiche e precisazioni della prassi) sono state riprese nella presente pubblicazione. Queste modifiche materiali sono ombreggiate in grigio (analogamente al presente testo). Perciò il contribuente e i suoi rappresentanti possono facilmente individuare i cambiamenti intervenuti dal 1° gennaio 2002 in poi.

Il testo rimanente ha subito soltanto adeguamenti redazionali e l'aggiornamento degli esempi. Tali adattamenti non comportano modifiche materiali e perciò non sono ombreggiati in grigio. Infine sono stati espressamente evidenziati i punti importanti e le particolarità.

**Abbreviazioni**

AFC	Amministrazione federale delle contribuzioni
cifra	cifra nel presente promemoria
IVA	Imposta sul valore aggiunto
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21; RU <b>2001</b> 2790)
LIVA	Legge federale del 2 settembre 1999 concernente l'imposta sul valore aggiunto (Legge sull'IVA; RS 641.20; RU <b>2000</b> 1300)
N.IVA	Numero di registro dei contribuenti IVA
nm.	numero marginale delle Istruzioni 2008 sull'IVA (fino alla pubblicazione delle Istruzioni 2008, i numeri marginali si riferiscono ancora alle Istruzioni 2001 sull'IVA)
OLIVA	Ordinanza del 29 marzo 2000 relativa alla legge federale concernente l'imposta sul valore aggiunto (RS 641.201; RU <b>2000</b> 1347; RU <b>2001</b> 3294)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RU	Raccolta ufficiale delle leggi federali

Valevole fino al  
31 dicembre 2009

**Indice delle materie**

Pagina

1.	Basi legali. ....	7
1.1	Legge sull'IVA (LIVA). ....	7
1.2	Ordinanza relativa alla legge federale concernente l'imposta sul valore aggiunto (OLIVA) ....	7
2.	Importazione, forniture e consumo proprio di medicinali. ....	8
2.1	Medicamenti pronti per l'uso e premiscele ....	8
2.2	Specialità della ditta ....	8
2.3	Medicamenti omeopatici e medicinali antroposofici ....	9
2.4	Preparazioni magistrali ....	9
2.5	Prodotti sanguigni ....	10
2.6	Prodotti diagnostici ....	10
3.	Altri prodotti consumati per via orale ....	10
4.	Commercio di medicinali ....	11
5.	Altre operazioni imponibili all'aliquota normale ....	11
6.	Combinazioni di prestazioni ....	12

valevole fino al  
31 dicembre 2009

valevole fino al  
31 dicembre 2009

## 1. **Basi legali**

La presente pubblicazione è fondata soprattutto sulle disposizioni della LIVA e dell'OLIVA modificata il 1° gennaio 2002 (☞ RU **2001** 3294) in relazione all'entrata in vigore della LATer a partire dal 1° gennaio 2002. In questa promemoria sono state tenute in considerazione anche le prescrizioni utili in materia emesse da Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

### 1.1 **Legge sull'IVA (LIVA)**

In conformità all'articolo 36 capoverso 1 lettera a numero 8 LIVA, l'aliquota ridotta è applicata segnatamente alle forniture ed al consumo proprio di medicinali. Il terzo capoverso del medesimo articolo dispone che l'imposta all'aliquota normale è applicabile a tutte le altre operazioni imponibili diverse da quelle che soggiacciono all'aliquota ridotta o all'aliquota speciale per l'alloggio.

Giusta l'articolo 77 LIVA l'importazione di medicinali è imponibile all'aliquota ridotta.

L'articolo 90 capoverso 2 lettera c LIVA dispone che per facilitare la determinazione, il Consiglio federale può, fra l'altro, definire dettagliatamente i beni imponibili all'aliquota ridotta enumerati nell'articolo 36 capoverso 1 della LIVA, fra cui sono indicati i medicinali.

### 1.2 **Ordinanza relativa alla legge federale concernente l'imposta sul valore aggiunto (OLIVA)**

L'articolo 35 OLIVA definisce i medicinali nei seguenti termini a partire dal 1° gennaio 2002:

Sono considerati medicinali ai sensi dell'articolo 36 capoverso 1 lettera a numero 8 LIVA:

- a. i medicinali pronti per l'uso e le premiscele per foraggi medicinali a uso veterinario classificati nelle categorie di consegna A-D (☞ cifra 2.1);
- a.<sup>bis</sup> i medicinali pronti per l'uso ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c LATer (☞ cifra 2.2);
- b. i medicinali omeopatici e antroposofici pronti per l'uso per quanto conformi alla legislazione sugli agenti terapeutici (☞ cifra 2.3);
- c. le preparazioni magistrali di ricette della medicina classica o complementare in senso stretto, utilizzate nella prevenzione, diagnosi (in vivo) o cura delle malattie delle persone e degli animali (☞ cifra 2.4);
- d. i prodotti del sangue (derivati e componenti del sangue), ottenuti dal sangue umano o animale completo e destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sull'animale (☞ cifra 2.5);

e. *abrogata*;

f. i diagnostici (reagenti), applicati direttamente all'interno o all'esterno dell'uomo e dell'animale per la diagnosi (in vivo) di sintomi di malattie o disturbi (☞ cifra 2.6);

g. gli isotopi radioattivi destinati a scopi medici (☞ cifra 2.6).

## 2. **Importazione, forniture e consumo proprio di medicinali**

Il contenuto della presente pubblicazione è valido per le importazioni, le forniture ed il consumo proprio di medicinali per l'uso umano e di medicinali per l'uso veterinario. Il fatto che i prodotti siano stati fabbricati sulla base di una farmacia ufficiale o di un catalogo di ricette riconosciuto (formulario farmaceutico o monografia di preparazione) rappresenta, dal profilo fiscale, solo un indizio delle proprietà curative o terapeutiche. Da solo, questo indizio non è sufficiente per determinare un'imposizione all'aliquota ridotta.

### 2.1 **Medicamenti pronti per l'uso e premiscele**

Sono considerati medicamenti quelli pronti per l'uso e le premiscele per foraggi medicinali a uso veterinario, classificati nelle categorie di consegna A-D in conformità degli articoli 20-26 dell'ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21; RU **2001** 3420) che indicano il numero Swissmedic sull'imballaggio.

Sono medicamenti pronti per l'uso i prodotti destinati alla medicina umana classificati nelle categorie di consegna A-D da Swissmedic, così come i prodotti immunobiologici (vaccini) ad uso veterinario classificati dall'Ufficio federale di veterinaria. Sono parimenti considerati come tali – dal punto di vista dell'IVA – i medesimi preparati quando sono importati, venduti o acquistati in imballaggi all'ingrosso o come merce sfusa ("bulkware") in barili o altri recipienti, da parte di consumatori all'ingrosso tipo ospedali, cliniche, centri di cura, medici e veterinari o aziende farmaceutiche e grossisti.

Le premiscele sono dei medicamenti ad uso veterinario composte da principi attivi e da eccipienti, destinate ad essere addizionate (di regola dall'allevatore di animali) ai foraggi o all'acqua potabile, o ad essere somministrate direttamente agli animali.

### 2.2 **Specialità della ditta**

Valgono parimenti medicamenti le specialità della ditta (formula officinalis) nel significato dell'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c LATer, pronte per l'uso e fabbricate in piccole quantità a condizione che non contengano organismi geneticamente modificati, ossia:

- i medicamenti preparati da una farmacia pubblica, da una farmacia ospedaliera, da una drogheria o da un altro stabilimento titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, conformemente ad una monografia speciale della Far-

macopea o di un'altra farmacopea o di un Formularium riconosciuto da Swismedic e destinati ad essere dispensati alla propria clientela (formula officinalis) e

- i medicinali preparati da una farmacia pubblica, da una farmacia ospedaliera, da una drogheria o da un altro stabilimento titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una formula propria di fabbricazione, nei limiti del diritto di consegna della persona responsabile della fabbricazione (art. 25 LATer) e destinati ad essere dispensati alla propria clientela.

Le specialità della ditta possono essere costituite da materie prime, tè, tinture o soluzioni disinfettanti pronte per l'uso nella medicina umana o veterinaria, e devono essere confezionate da una farmacia pubblica o da una drogheria unicamente per la propria clientela privata o da un ospedale per i propri fabbisogni, ossia per curare il proprio personale e i propri pazienti o per la propria farmacia ospedaliera (per i prodotti di disinfezione dell'equipaggiamento e del materiale ospedalieri o medici, ☞ cifra 5 lettera e).

### 2.3 **Medicamenti omeopatici e medicinali antroposofici**

Inoltre, sono considerati medicinali i medicinali omeopatici ed i medicinali antroposofici autorizzati nel significato dell'articolo 17 capoverso 1 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24) o notificati nel significato dell'articolo 19 OMCF. Conformemente all'uso, l'etichettatura dei medicinali deve consentire in ogni momento l'identificazione della preparazione e deve menzionare, immediatamente sotto il suo nome a seconda del caso: "medicamento omeopatico", "medicamento omeopatico-spagirico/spagirico", "medicamento antroposofico" o "medicamento fondato sulla conoscenza antroposofica".

### 2.4 **Preparazioni magistrali**

Valgono parimenti medicinali le preparazioni magistrali in senso stretto della medicina classica o complementare.

Si tratta quindi di medicinali preparati su prescrizione medica per un determinato paziente. Tale preparazione (formula magistralis) è di regola effettuata in una farmacia pubblica od ospedaliera o da un terzo incaricato; eccezionalmente, la preparazione magistrale può essere confezionata anche dal medico curante o da un droghiere autorizzato. Queste vendite sono imponibili all'aliquota ridotta, ammesso che il farmacista, il terzo incaricato o il droghiere siano in grado di presentare all'AFC una copia delle corrispondenti prescrizioni mediche.

Occorre evidenziare che un simile preparato può essere utilizzato anche per curare gli animali; in tal caso, deve risultare da una prescrizione di un veterinario per tutto o parte del gruppo di animali di un determinato proprietario.

Fiscalmente, sono assimilati a preparazioni magistrali nel senso stretto, i medicinali "orfani" ossia destinati a diagnosi, prevenzioni o trattamenti di affezioni talmente poco frequenti che il costo di sviluppo e d'immissione in commercio di questi medicinali non sarebbe ammortizzato dalle vendite previste con tale prodotto. Si tratta infatti di medicinali specifici per il trattamento di malattie rare, che non concernono di principio più di cinque persone su diecimila. Questi medicinali non figurano nell' "Elenco delle specialità" (ES), edito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), e possono essere richiesti solo dai medici, di caso in caso per un determinato paziente.

### 2.5 **Prodotti sanguigni**

Sono prodotti sanguigni tutti quelli destinati all'applicazione diretta alle persone o agli animali e ottenuti a partire dal sangue umano o animale completo mediante un procedimento biologico, chimico o fisico diverso dalla semplice congelazione (☞ tuttavia la cifra 5 lettera d).

### 2.6 **Prodotti diagnostici**

Anche se qualificati di dispositivi medici nel significato inteso dall'articolo 1 capoverso 4 lettere b e c dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213, RU **2001** 3487), i dispositivi medici impiantabili contenenti sostanze diagnostiche che consentono di riconoscere i sintomi di malattie o disturbi (reagenti che servono p. es. ai test delle allergie) tramite applicazione diretta (in vivo, interna o esterna) all'uomo o all'animale e gli isotopi radioattivi destinati a scopi medici (prodotti di contrasto utilizzati specialmente per le radiografie dei vasi sanguigni) sono imponibili all'aliquota ridotta.

### 3. **Altri prodotti consumati per via orale**

I prodotti pronti per l'uso che non rientrano nelle definizioni date nelle cifre 2.1-2.4 del presente promemoria ma che sono considerati aventi proprietà curative o terapeutiche e che sono destinati ad essere consumati per via orale sono parificati a prodotti commestibili o a bevande.

Questa disposizione concerne le bevande che non superano lo 0,5% di contenuto di volume d'alcool (☞ cifra 5 lett. c). Inoltre, visto che si tratta di prodotti medici, questa disposizione si applica unicamente ai prodotti pronti per l'uso (e non alle materie prime tipo sostanze e miscele di sostanze che servono alla loro fabbricazione; ☞ cifra 5 lettera a). Gli imballaggi o i foglietti illustrativi, o se del caso le fatture, non devono lasciare dubbi sul fatto che si tratta di prodotti destinati al consumo per via orale

Può trattarsi di prodotti in imballaggi al dettaglio, all'ingrosso o sfusi, contenuti in recipienti appropriati. Restano riservate le disposizioni della legislazione sui prodotti terapeutici e dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Precisazione della prassi

Sono considerati tali per esempio le caramelle contro la tosse, gli sciroppi senza alcool contro la tosse, le tisane, gli oli essenziali e gli idrolati (acque aromatiche), puri e senza alcool, da consumare per via orale.

#### 4. **Commercio di medicinali**

Le prestazioni farmaceutiche dei farmacisti sono remunerate in base al sistema RBP (rimunerazione basata sulle prestazioni). Questa remunerazione è riscossa dal farmacista in due forme, ossia:<sup>2</sup>

- controllo dei medicinali;
- controllo dell'acquisto.

Il controllo dei medicinali è riscosso per ogni singolo medicamento per la verifica della ricetta medica (p. es. posologia, effetti collaterali, rischi e controindicazioni) e per i consigli al paziente. Il controllo dell'acquisto è riscosso soprattutto per la gestione della cartella medica e per la sua interpretazione.

Queste prestazioni farmaceutiche, anche se fatturate separatamente, sono considerate prestazioni accessorie alla prestazione principale, ossia la fornitura di medicinali. Di conseguenza esse ne condividono il medesimo trattamento fiscale. Ciò vale anche per tutti i supplementi di prezzo applicati a vari scopi, per esempio per i servizi d'urgenza, per la presa di medicinali sotto sorveglianza, l'aiuto alla compliance, la sostituzione e il forfait per la dispensazione metadonica. Il margine di distribuzione che serve a remunerare il costo del capitale (in percentuale) e le prestazioni logistiche (importo fisso) fa parte della controprestazione imponibile.

I contributi finanziari che servono alla stabilizzazione dei costi (MSC) ai sensi della RBP valgono quale diminuzione della controprestazione<sup>3</sup>.

#### 5. **Altre operazioni imponibili all'aliquota normale**

Sono imponibili all'aliquota normale l'importazione, le forniture e il consumo proprio di prodotti che non rientrano né nelle cifre 2-4 né nell'articolo 36 capoversi 1 e 2 LIVA, specialmente:

- a. le materie prime e i prodotti intermediari (sostanze medicamentose, miscele di materie, fluidi) destinati alla preparazione di medicinali;
- b. i prodotti cosmetici e igienici (dentifrici, saponi, shampoo, additivi per il bagno, creme ed oli per l'uso esterno, profumi, ecc.);

<sup>2</sup> Nuova denominazione dal 1° gennaio 2007

<sup>3</sup> Precisazione della prassi

- c. i liquidi consumabili per via orale (bevande e concentrati di bevande) contenenti più dello 0,5% di volume d'alcool (macerati glicerici, tinture-madri, ecc.);
- d. il sangue ed i prodotti sanguigni che servono alle analisi o al controllo della qualità dei servizi eseguiti dai laboratori d'analisi;
- e. gli apparecchi e i dispositivi medici venduti come tali (p. es. apparecchi respiratori e loro accessori, siringhe, preservativi, protesi, striscioline per la glicemia, test di gravidanza o di glicemia), articoli sanitari (compresi i disinfettanti per il materiale e l'equipaggiamento medico) e i prodotti diagnostici in vitro;
- f. gli isotopi radioattivi destinati a scopi tecnici<sup>4</sup>.

## 6. **Combinazioni di prestazioni**

Sono imponibili all'aliquota ridotta le forniture, le importazioni ed il consumo proprio di combinazioni di beni presentate in un imballaggio unico comprendente specialmente il medicamento, nonché per esempio un dispositivo medico (cucchiaino, dosatore, pipetta, ecc.) che serve alla sua applicazione, classificati come medicinali da Swissmedic o annunciati a questo istituto.

- ☞ Negli altri casi di combinazioni di prestazioni sono applicabili le disposizioni pubblicate in materia nel nm. 357 segg.