

Ordinanza sui medicinali per uso veterinario (Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet)

Modifica del ...

Avamprogetto dicembre 2014

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 agosto 2004¹ sui medicinali veterinari è modificata come segue:

Art. 1 lett. a

La presente ordinanza si prefigge di:

- a. garantire un'utilizzazione corretta dei medicinali per uso veterinario (medicinali veterinari), in particolare la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione moderate di antibiotici.

Art. 3 cpv. 1^{bis}

^{1bis} La definizione di resistenza agli antibiotici è utilizzata conformemente all'articolo 2 capoverso 1 lettera q dell'ordinanza del 23 novembre 2005² sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

Art. 6 cpv. 6

⁶ Per motivi di sicurezza del medicamento o della derrata alimentare il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può escludere un medicamento omologato con procedura semplificata o singole sostanze attive dal cambiamento di destinazione.

Art. 10 cpv. 3 e 5

³ Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare solo una convenzione Mvet. Per i vitelli da ingrasso e i bovini da ingrasso, da un lato, e per gli animali da latte, dall'altro, si possono stipulare convenzioni Mvet distinte.

⁵ Il veterinario deve dichiarare la stipulazione di una convenzione Mvet al servizio veterinario cantonale competente.

¹ RS 812.212.27

² RS 817.02

Art. 10a Compiti dei veterinari nell'ambito della convenzione Mvet

¹ Il veterinario che stipula una convenzione Mvet con il detentore di animali esercita una sorveglianza tecnica diretta sulle questioni relative alla medicina veterinaria delle singole specie animali e assicura in particolare il corretto impiego dei medicinali.

² Egli è autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore d'attività.

Art. 10b Requisiti posti ai veterinari nell'ambito della convenzione Mvet

¹ Il veterinario che stipula una convenzione Mvet deve disporre delle necessarie conoscenze specifiche e di una formazione supplementare di un giorno approvata dall'USAV.

² La formazione supplementare deve essere completata da un corso di perfezionamento di un giorno ogni tre anni.

³ È fatto salvo l'articolo 20a per tutti i veterinari che prescrivono o dispensano foraggi medicinali e premiscele di medicinali.

Art. 10c

Attuale art. 10a

Art. 11 cpv. 2 lett. a e 2^{bis}

² Se esiste una convenzione Mvet, il veterinario può prescrivere o dispensare per una determinata indicazione medicinali veterinari in funzione delle dimensioni dell'effettivo, anche per la scorta:

- a. a scopo di profilassi: il fabbisogno per tre mesi al massimo;

^{2^{bis}} A scopo di profilassi non possono essere prescritti o dispensati per la scorta medicinali con sostanze attive antimicrobiche. Per gli altri scopi di cui al capoverso 2 lettere b-d i medicinali con le sostanze antimicrobiche di cui all'allegato 5 non possono essere prescritti o dispensati per la scorta.

Art. 12 cpv. 2, 2^{bis} e 3

² Le sostanze e i preparati vietati (art. 10c) non possono essere utilizzati diversamente dalla loro destinazione.

^{2^{bis}} Per gli animali addomesticati delle famiglie zoologiche delle *Equidae*, ammessi per la produzione di derrate alimentari, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 122/2013³.

³ Regolamento (UE) n. 122/2013 del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, GU L 42/1, pag. 1.

³ Per gli animali addomesticati delle famiglie zoologiche delle *Camelidae* e per la selvaggina tenuta in cattività, ammessi per la produzione di derrate alimentari, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1.

Art. 13 cpv. 4

⁴ Per i medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoversi 2^{bis} e 3, il termine d'attesa è di sei mesi.

Art. 14 cpv. 2 secondo periodo

² ... È fatto salvo l'articolo 12 capoversi 2^{bis} e 3.

Art. 15a inserire dopo il titolo della sezione 3

Art. 15a Condizione per la prescrizione

I foraggi medicinali e le premiscelate di medicinali per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti esclusivamente dai responsabili tecnici di cui all'articolo 20.

Art. 16 Prescrizione e istruzione per l'uso

¹ Il responsabile tecnico che prescrive un foraggio medicinale o una premiscela di medicinali per la terapia di gruppo per via orale deve avvalersi del modulo ufficiale elettronico della ricetta dell'USAV e fornire in particolare le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo del detentore;
- b. specie e numero degli animali da trattare;
- c. indicazione e, se richiesta, data del controllo successivo;
- d. designazione e numero di omologazione della premiscela per foraggi medicinali;
- e. istruzioni generali e specifiche dell'azienda per la fabbricazione e la somministrazione, segnatamente il dosaggio, la durata del trattamento e il termine d'attesa;
- f. nome e indirizzo del responsabile tecnico o dello studio;
- g. data della prescrizione.

² L'istruzione per l'uso riguardante la terapia di gruppo per via orale deve essere iscritta sul modulo ufficiale elettronico della ricetta.

³ La prescrizione è destinata all'azienda di fabbricazione. Il detentore di animali, il responsabile tecnico e il veterinario cantonale ne ricevono ciascuno una copia. Il responsabile tecnico conserva la copia nella cartella medica.

Art. 17 cpv. 1

¹ Le aziende di fabbricazione possono dispensare foraggi medicinali solo dietro presentazione di una ricetta allestita su modulo ufficiale elettronico. È vietato allestire una ricetta a posteriori.

Art. 19 lett. e

Un'azienda agricola, nei cui impianti tecnici sono aggiunti medicamenti ai foraggi o nella quale sono somministrati foraggi medicinali, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- e. deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda prima di ogni somministrazione di premiscele di medicamenti o di foraggi medicinali per la terapia di gruppo per via orale.

Art. 20 **Compiti del responsabile tecnico**

¹ Il responsabile tecnico esercita una sorveglianza tecnica diretta nel settore aziendale attribuitogli in virtù del contratto di cui all'articolo 19 lettera a e assicura in particolare il corretto impiego dei medicamenti.

² Egli è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei foraggi medicinali fabbricati nell'azienda per il rispettivo settore aziendale e sorveglia periodicamente la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda.

³ Egli è autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore d'attività.

⁴ In un'azienda che ha concluso una convenzione Mvet con un veterinario, quest'ultimo funge da responsabile tecnico per la rispettiva specie animale.

Art. 20a **Requisiti posti al responsabile tecnico**

¹ Il responsabile tecnico deve disporre di un diploma universitario in medicina veterinaria e delle necessarie conoscenze specifiche e deve aver seguito una formazione supplementare di tre giorni approvata dall'USAV.

² La formazione supplementare deve essere completata da un corso di perfezionamento di un giorno ogni tre anni.

³ Le formazioni supplementari concluse prima del ... [data dell'entrata in vigore] sono riconosciute.

Titolo prima dell'articolo 21a

Sezione 3a: Formazione supplementare e perfezionamento

Art. 21a

¹ L'USAV definisce il contenuto della formazione supplementare e del perfezionamento periodico secondo gli articoli 10b e 20a.

² Gli operatori della formazione supplementare e del perfezionamento devono sottoporre le formazioni offerte all'USAV per approvazione.

Art. 28 rubrica, cpv. 3

Detentori di animali da reddito e veterinari

³ Il veterinario deve mettere a disposizione dei detentori di animali da reddito le informazioni necessarie per le registrazioni.

Art. 31 cpv. 1, 3^{bis} e 4

¹ Le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private che tengono medicinali per animali da reddito devono essere controllate almeno ogni cinque anni. Le aziende di commercio al dettaglio e gli studi per animali domestici che non tengono medicinali per animali da reddito devono essere controllate almeno ogni dieci anni.

^{3bis} Le competenti autorità cantonali provvedono affinché i dati relativi ai controlli vengano registrati o trasferiti nel sistema d'informazione dei dati relativi ai controlli (Acontrol) ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 23 ottobre 2013⁴ sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura (OSIAgr).

⁴ Per i controlli i Cantoni possono avvalersi di organi di controllo di diritto privato accreditati secondo la norma europea ISO/IEC 17020⁵ «Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione» e secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁶ sull'accreditamento e sulla designazione.

Art. 33 cpv. 1 frase introduttiva

¹ Gli organi di controllo inseriscono regolarmente nel sistema d'informazione dei dati relativi ai controlli (Acontrol) ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 23 ottobre 2013⁷ sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura (OSIAgr) i seguenti dati:

Art. 35 cpv. 1 lett. b

¹ Su richiesta dell'USAV:

- b. i responsabili tecnici che prescrivono foraggi medicinali o premiscele di medicinali devono mettere a disposizione i dati rilevati sul modulo ufficiale elettronico della ricetta.

⁴ **RS 919.117.71**

⁵ Il testo di questa norma può essere consultato presso l'Associazione svizzera di normazione SNV, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ **RS 946.512**

⁷ **RS 919.117.71**

Art. 36 cpv. 1

¹ L'USAV tratta i dati personali di cui agli articoli 16 capoverso 1, 33 e 35. Allestisce in particolare una statistica del consumo di medicamenti veterinari allo scopo di sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici.

Art. 38 Modifica degli allegati 2 e 5

Il DFI adegua regolarmente allo stato attuale della tecnica e della scienza l'allegato 2 e, in accordo con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), l'allegato 5.

Art. 39a Disposizioni transitorie alla modifica del ...

¹ I veterinari devono dichiarare le convenzioni Mvet che esistono al momento dell'entrata in vigore della presente modifica al servizio veterinario cantonale competente entro ... (sei mesi dopo l'entrata in vigore).

² I veterinari che hanno stipulato convenzioni Mvet secondo il diritto vigente, devono frequentare la formazione supplementare di cui all'articolo 10*b* capoverso 1 entro il ... (tre anni dopo l'entrata in vigore).

³ I veterinari che non hanno stipulato convenzioni Mvet secondo il diritto vigente, devono frequentare la formazione supplementare di cui all'articolo 10*b* capoverso 1 entro il ... (tre anni dopo l'entrata in vigore).

⁴ Le formazioni supplementari di responsabile tecnico (articolo 20*a* capoverso 2) possono essere offerte secondo il diritto anteriore fino al ... (due anni dopo l'entrata in vigore).

II

¹ Gli allegati 1 e 4 sono modificati come segue:

Allegato 1 n. 2 cpv. 1, 1^{bis} e 2

¹ Tutte le aziende devono essere visitate con una frequenza di una – quattro volte all'anno, in base ai rischi.

^{1bis} I Cantoni classificano le aziende in categorie di rischio, secondo criteri uniformi.

² *Abrogato*

Allegato 4 rinvio all'articolo

Allegato 4
(art. 10*c*)

² Alla presente ordinanza è aggiunto un nuovo allegato 5 conformemente alla versione qui annessa.

III

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

² Gli articoli 16, 17 capoverso 1, 35 capoverso 1 lettera b e 36 capoverso 1 entrano in vigore il

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il/la presidente della Confederazione:

La cancelliera della Confederazione: Corina Casanova

Allegato 5
(art. 11 cpv. 2^{bis})

Sostanze attive antimicrobiche che non possono essere dispensati per la scorta

Medicamenti contenenti le seguenti sostanze attive antimicrobiche non possono essere dispensate per la scorta:

- a. cefalosporine di terza e quarta generazione;
- b. macrolidi;
- c. fluorochinoloni.