



Revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari:

- **ordinanza concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari**
- **modifica dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali**

I. Considerazioni generali

L'Unione europea (UE) ha rivisto e modernizzato la sua regolamentazione nel settore dei medicinali veterinari. Il 27 gennaio 2019 sono entrati in vigore i due nuovi regolamenti seguenti, sostituendo le precedenti direttive UE:

- regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE¹;
- regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio².

Entrambi i regolamenti saranno applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE dal 28 gennaio 2022, dopo un periodo di transizione di tre anni. Durante questo periodo di transizione saranno redatti diversi «atti di esecuzione» e «atti delegati», che regolamenteranno gli aspetti contenutistici e procedurali. Anche la maggior parte di questi si applicherà dal 28 gennaio 2022.

Considerato il breve periodo di tempo che manca all'applicazione dei regolamenti UE negli Stati membri e la grande rilevanza della questione per la Svizzera, è urgente agire per eliminare le differenze più importanti con il diritto UE. Questo è l'unico modo per prevenire nuovi ostacoli al commercio con l'UE. La presente revisione anticipata di diverse ordinanze sugli agenti terapeutici (a livello del Consiglio federale tramite un atto mantello) intende quindi apportare inizialmente diversi adeguamenti puntuali a livello di ordinanze contemporaneamente all'UE.

Gli adeguamenti puntuali rilevanti identificati sono i seguenti:

- divieto di impiego di determinati antibiotici riservati all'uso umano (si veda anche il successivo commento ai singoli articoli);
- adeguamento dei termini di attesa e armonizzazione della durata di conservazione di determinati documenti;
- adozione delle linee guida dell'UE sulla buona prassi di distribuzione;

¹ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

² GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1.

- adeguamento al nuovo sistema dell'UE per l'esame delle modifiche delle omologazioni dei medicinali veterinari (variazioni);
- una precisazione che per i medicinali veterinari, in alternativa alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Reports, PSUR), può essere ammesso anche un rapporto annuale contenente tutti i risultati del processo di gestione dei segnali, compresa una conclusione sul bilancio rischi-benefici ed eventualmente i riferimenti alla letteratura scientifica pertinente, come presentati nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE.

Dato che gli atti di esecuzione dell'UE non sono in gran parte ancora disponibili, permane una serie di incertezze riguardo ai contenuti concreti degli elenchi e degli allegati e quindi anche per la presente revisione. Tuttavia, dato che i regolamenti devono essere adottati nei settori indicati sopra per prevenire ostacoli al commercio e, secondo le conoscenze attuali, non ci saranno nuove restrizioni o obblighi significativi rispetto alla situazione attuale, la procedura legislativa per gli adeguamenti nei settori indicati sopra deve essere eseguita per il momento con riferimenti agli atti di esecuzione ancora in sospeso. Se si aspettassero gli atti di esecuzione prima della procedura di esecuzione, l'entrata in vigore simultanea non sarebbe possibile e sorgerebbero ostacoli al commercio (Swiss Finish, esportazione di prodotti di origine animale) per un periodo di tempo considerevole. Secondo il calendario dell'UE, gli atti di esecuzione saranno adottati nel luglio³ e settembre⁴ 2021 nonché nel gennaio⁵ 2022.

La regolamentazione dei medicinali veterinari non fa attualmente parte dell'accordo sull'agricoltura⁶. Tuttavia, l'allegato 11 di tale accordo contiene disposizioni sui residui di medicinali veterinari. Per garantire l'equivalenza delle norme legislative e permettere così il commercio di animali e prodotti di origine animale, la Svizzera armonizza i suoi valori massimi dei residui di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale con quelli dell'UE. In questo modo vige già oggi una piena equivalenza tra la Svizzera e l'UE in questo settore.

Il nuovo diritto dell'UE sui medicinali veterinari prevede il divieto di importare da Paesi terzi animali trattati con determinati antibiotici o derrate alimentari derivate da tali animali. Questo riguarda da un lato determinati antibiotici riservati all'uso umano e dall'altro l'uso di antibiotici per aumentare le prestazioni. Poiché questi due settori non sono regolamentati nell'accordo sull'agricoltura, la Svizzera è considerata un Paese terzo nei confronti dell'UE. Affinché possa continuare a esportare animali e prodotti di origine animale verso l'UE, deve essere incluso un divieto dell'uso di determinati antibiotici in Svizzera attraverso un'applicazione autonoma. Oltre all'allineamento con l'UE, ciò è anche in linea con la Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici ed è nell'interesse della salute pubblica. In Svizzera esiste già il divieto di utilizzare antibiotici per aumentare le prestazioni degli animali (art. 160 cpv. 8 della legge sull'agricoltura; LAgr, RS 910.0).

La Svizzera forma uno spazio veterinario comune con l'UE. I controlli veterinari di confine vengono effettuati solo negli aeroporti di Zurigo e Ginevra, che sono le uniche frontiere esterne di questo spazio veterinario in Svizzera e nel Liechtenstein. Nel caso del traffico con l'UE, i regolamenti applicabili all'interno dell'UE si applicano anche alla Svizzera.

Si può supporre che in futuro, nel quadro dell'accordo sull'agricoltura, il controllo degli animali e dei prodotti di origine animale provenienti da altri Paesi terzi dovrà essere garantito anche per quanto riguarda le nuove norme sugli antibiotici dell'UE. In questo caso, la Svizzera sarebbe obbligata a utilizzare i certificati UE corrispondenti per le partite di importazione e di transito nel traffico con altri Paesi terzi. Questo aspetto troverà probabilmente riconoscimento nell'accordo agricolo. Altrimenti, lo spazio veterinario comune con il riconoscimento reciproco dei controlli veterinari di confine potrebbe essere compromesso.

³ Buona prassi di farmacovigilanza per i medicinali veterinari

⁴ Buona pratica di distribuzione dei medicinali veterinari, buona pratica di distribuzione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari

⁵ Elenco degli antibiotici riservati all'uso umano

⁶ Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli del 21. 06.1999, RS 0.916.026.81 (accordo agricolo).

Tuttavia, i divieti d'importazione previsti dall'UE sono attualmente ancora oggetto di domande giuridiche dell'OMC. L'Argentina e gli Stati Uniti, ad esempio, hanno presentato un problema commerciale specifico (Specific Trade Concern⁷) all'OMC, sostenuto da Australia, Brasile, Canada, Cile, Colombia, Giappone, Nuova Zelanda e Paraguay. La critica principale è rivolta alle restrizioni all'importazione previste dall'UE che avrebbero gravi ripercussioni sul commercio internazionale. Inoltre, non vi sarebbero prove scientifiche che le regolamentazioni previste sull'utilizzo di determinati antibiotici siano effettivamente efficaci nel combattere lo sviluppo di resistenze agli stessi. Infine, si sottolinea che le misure minerebbero gli sforzi di varie organizzazioni a livello multilaterale (OMS, OIE, FAO, Codex ecc.) in questo senso.

Eventuali restrizioni all'importazione di animali e prodotti di origine animale da Paesi terzi possono quindi essere affrontate in Svizzera solo quando ci sarà maggiore chiarezza su come saranno accertate le questioni giuridiche dell'OMC e su come l'UE strutturerà le restrizioni all'importazione.

Altri adeguamenti richiesti dalla nuova regolamentazione UE saranno inclusi in una successiva revisione ordinaria dell'ordinanza.

II. Commento ai singoli articoli

1. Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)

Linee direttive per una buona prassi di distribuzione

Art. 15 cpv. 2

Con la nuova regolamentazione nel settore dei medicinali veterinari, entrata in vigore nell'UE il 27 gennaio 2019, entrano in vigore nuove basi per le norme di buona prassi di distribuzione (good distribution practice, GDP) – da un lato, mediante un atto di esecuzione in merito alle norme GDP per i medicinali veterinari basato sull'articolo 99 paragrafo 6 del regolamento (UE) 2019/6, dall'altro, mediante un atto di esecuzione in merito alle norme GDP per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari, basato sull'articolo 95 paragrafo 8 del regolamento (UE) 2019/6. Con l'entrata in vigore, il 28 gennaio 2022, delle nuove norme GDP dell'UE per i medicinali veterinari e per le sostanze attive per i medicinali veterinari nell'UE, che dovranno essere applicate anche in Svizzera per prevenire ostacoli al commercio e nell'interesse della semplicità di attuazione, queste saranno direttamente applicabili tramite l'inclusione nell'allegato 4 OAMed; un riferimento all'applicazione per analogia delle norme GDP per i medicinali veterinari non è quindi più necessario.

In questo contesto è incluso nell'allegato 4 anche il riferimento alle linee guida GDP dell'UE relative alle sostanze attive per medicinali per uso umano pubblicate nel 2015⁸. In questo modo si colma una lacuna, poiché il riferimento a queste linee guida non era stato inserito nell'ultima revisione. In questo modo le norme GDP secondo l'allegato 4 si applicano sia ai medicinali pronti per l'uso sia a quelli non pronti per l'uso. E la restrizione nell'articolo 15 capoverso 2 OAMed riguardante solo i medicinali pronti per l'uso così come il riferimento all'applicazione per analogia sono quindi stralciati.

Allegato 4

Le norme GDP aggiornate dell'UE saranno incorporate nel diritto svizzero includendole nell'allegato 4 OAMed.

Oltre al riferimento all'atto di esecuzione del xx.xx.xxxxx *Buona pratica di distribuzione (GDP) per i medicinali veterinari*⁹ basato sull'articolo 99 paragrafo 6 del regolamento (UE) 2019/6 e all'atto di esecuzione del xx.xx.xxxx *Buona pratica di distribuzione (GDP) per sostanze attive utilizzate come materiali*

⁷ <http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/446>

⁸ Comunicazione della Commissione europea, Linee guida del 19 marzo 2015 relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano, GU L 95 del 21.3.2015, pag. 1.

⁹ Stato attuale: raccomandazione dell'EMA del 30.06.2020, [Advice on implementing measures under Article 99\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices \(GDP\) for veterinary medicinal products](#), (IA public consultation prevista per maggio 2021 / adoption prevista per settembre 2021).

*di partenza in medicinali veterinari*¹⁰ basato sull'articolo 95 paragrafo 8 del regolamento (UE) 2019/6, è di conseguenza incluso in questa revisione anche il corrispondente riferimento alle linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015 relative ai principi delle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano, al fine di rispettare il principio del riferimento alle rispettive norme vigenti GDP dell'UE nell'articolo 15 e nell'allegato 4 OAMed. L'inclusione nell'allegato 4 delle linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015 relative alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano è stata omessa nell'ultima revisione totale dell'OAMed.

In termini di contenuto, il riferimento alle rispettive norme GDP dell'UE non si traduce in un inasprimento rispetto allo stato attuale dei requisiti in materia di GDP per le sostanze attive per i medicinali veterinari e di GDP per i medicinali veterinari, in quanto in termini di contenuto le norme pongono gli stessi requisiti per i medicinali veterinari e per i medicinali per uso umano e contengono solo alcune precisazioni specifiche per i medicinali veterinari.

Lo stesso vale per le linee guida GDP dell'UE per le sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano rispetto alla precedente applicazione per analogia delle linee guida GDP dei medicinali per uso umano¹¹, e la precisazione attraverso le disposizioni integrative e contenutistiche dei requisiti tecnici e dei dettagli relativi alle GDP nell'interpretazione tecnica Swissmedic I-SMI.TI.20e, che in termini di contenuto devono essere equiparate ai requisiti delle linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015 relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano.

Di conseguenza, le modifiche apportate non sono modifiche al contenuto dei requisiti GDP validi in Svizzera, ma un adeguamento formale dell'OAMed con riferimento alle corrispondenti norme GDP dell'UE. Ciò al posto del riferimento all'applicazione per analogia delle linee guida GDP dei medicinali per uso umano ai medicinali veterinari e delle linee guida della Commissione europea per le norme di buona prassi di fabbricazione per medicinali ad uso umano e veterinario (EudraLex volume 4) parte II¹² per sostanze attive farmaceutiche.

Come disposizioni speciali per i mangimi medicati si applicano per analogia i requisiti della buona prassi di distribuzione secondo il regolamento (UE) 2019/4. Il riferimento al regolamento UE avviene per analogia, poiché in Svizzera la classificazione e l'adeguamento dei termini di mangimi medicati al regolamento (UE) 2019/4 non ha ancora avuto luogo. In Svizzera, i mangimi medicati sono attualmente classificati come medicinali; nell'UE, sono ora denominati mangimi medicati e sono alimenti per animali. Un'eventuale nuova classificazione e le relative conseguenze devono ancora essere esaminate insieme all'UFAG e, se necessario, attuate in un secondo tempo. Tra l'altro, qui si parla di applicazione per analogia, poiché secondo il regolamento (UE) 2019/4 gli operatori del settore dei mangimi che trattano alcune attività a basso rischio, quali determinati tipi di trasporto, stoccaggio e distribuzione, sono esentati dall'obbligo di riconoscimento e devono solo registrarsi secondo il nuovo regolamento. In Svizzera, invece, queste aziende necessitano ancora di un'autorizzazione d'esercizio da parte di Swissmedic, anche se trattano queste attività GDP a basso rischio per i mangimi medicati.

¹⁰ Stato attuale: raccomandazione dell'EMA del 30.06.2020, [Advice on implementing measures under Article 95\(8\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products - Good distribution practices \(GDP\) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products](#), (IA public consultation prevista per maggio 2021 / adoption prevista per settembre 2021).

¹¹ Comunicazione della Commissione europea, Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, GU L 343 del 23.11.2013, pag. 1.

¹² [EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice \(GMP\) guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#)

2. Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22)

Variazioni: adeguamento al nuovo sistema di presentazione delle domande di modifica per medicinali veterinari (art. 25, 25a–25c e 28 OM, art. 22a–22b e allegato 7a OOMed)

Nell'ambito della revisione del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV, Swissmedic ha ricevuto il mandato politico di armonizzare il più possibile la categorizzazione delle domande di modifica nel diritto svizzero al diritto dell'UE. I testi giuridici corrispondenti sono in vigore dal 1° gennaio 2019. La modifica dell'OOMed attualmente prevista ha lo scopo di continuare ad adempiere a questo mandato per quanto riguarda i medicinali veterinari, e di armonizzare il diritto dei medicinali veterinari ai requisiti modificati nell'UE, che dovranno essere applicati a partire dal 28 gennaio 2022. Di conseguenza, anche le nuove disposizioni in Svizzera entreranno in vigore il 28 gennaio 2022.

La base per la classificazione delle modifiche per i medicinali veterinari è il regolamento (UE) 2019/6. Sulla base dell'articolo 60 paragrafo 1 di questo regolamento, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un *elenco delle variazioni che non richiedono una valutazione*¹³, in cui sono elencate in un ordine fondamentalmente nuovo tutte le modifiche che non richiederanno più valutazioni in futuro. Inoltre, analogamente all'allegato delle linee guida attualmente applicabili anche ai medicinali veterinari¹⁴, la CMDv deve elaborare linee guida di classificazione specifiche per i medicinali veterinari in cui sono elencate tutte le modifiche (elenco totale delle modifiche con e senza valutazione). Nell'UE, queste linee guida dovrebbero essere disponibili per l'industria entro l'autunno 2021. Per gli Stati non membri dell'UE, il progetto corrispondente sarà presumibilmente visibile solo in una procedura di consultazione (prevista per l'estate 2021).

Ora saranno disponibili elenchi separati per i medicinali per uso umano e veterinario, poiché da un lato la classificazione delle modifiche sarà diversa (in futuro circa un terzo delle modifiche che prima richiedevano l'approvazione saranno classificate come modifiche che richiedono una notifica successiva) e, dall'altro, anche l'elenco MVet sarà strutturato e numerato in modo diverso. La strutturazione e la numerazione devono essere adattate a quelle dell'UE, in modo che le domande possano essere presentate anche in Svizzera allo stesso modo.

Farmacovigilanza: possibilità di presentare un rapporto sui segnali del processo europeo di gestione dei segnali come alternativa alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Art. 60 cpv. 1^{bis} e cpv. 2 OM

Nell'UE sarà lanciata una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione per notificare e registrare i casi sospetti di eventi avversi, e sarà aggiornata con, tra l'altro, i risultati e le conclusioni del processo di gestione dei segnali e i risultati delle ispezioni di farmacovigilanza. Quando la banca dati di farmacovigilanza diventerà operativa, nell'UE la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Reports, PSUR) sarà sostituita dal processo di gestione dei segnali. Integrando l'articolo 60 capoverso 1^{bis} OM, ai titolari di un'omologazione – purché utilizzino il processo europeo di gestione dei segnali per monitorare attivamente i dati di farmacovigilanza sui medicinali veterinari – viene data la possibilità di presentare, in alternativa, il rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medicinale sotto forma di un rapporto annuale. Esso deve contenere

¹³ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione della GU L 7 dell'11 gennaio 2021.

¹⁴ Comunicazione della Commissione Europea Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure, GU C 223 del 2.8.2013, pag. 1.

i risultati e le conclusioni sul bilancio rischi-benefici e i riferimenti alla letteratura scientifica pertinente, che vengono registrati nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE nel quadro del processo di gestione dei segnali (cfr. art. 81 par. 2 frase 2 del regolamento (UE) 2019/6). In questo contesto, Swissmedic richiede che i risultati e le conclusioni presentati nel rispettivo rapporto coprano tutti i dati di farmacovigilanza a livello mondiale. Altrimenti, devono essere presentate entrambe le forme dei rapporti, se disponibili.

I rapporti devono essere allestiti secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza, che figurano nell'allegato 3 OAM (art. 60 cpv. 2 OAM).

Allegato 3

In conformità con l'aggiunta nell'articolo 60 capoverso 1^{bis} OM della possibilità di presentare il rapporto periodico sulla sicurezza e il rapporto rischi-benefici anche sotto forma di un resoconto annuale (con i risultati e le conclusioni sul bilancio rischi-benefici e i riferimenti alla letteratura scientifica pertinente registrati nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE come parte del processo di gestione dei segnali), si fa riferimento, nell'allegato 3 numero 2 come regole di buona prassi di vigilanza per i medicinali veterinari, all'atto di esecuzione del xx. xx.xxxx *Buona pratica di farmacovigilanza per i medicinali veterinari*¹⁵ basato sull'articolo 77 paragrafo 6 del regolamento (UE) 2019/6.

3. Ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali per uso veterinario (OMVet; RS 812.212.27)

La resistenza antimicrobica ai farmaci per uso umano e veterinario rappresenta in tutto il mondo un problema di salute pubblica crescente, complesso e transnazionale, che non solo ha gravi conseguenze per la salute umana e degli animali, ma è anche associato a elevati costi economici. La lotta contro la resistenza antimicrobica è una preoccupazione globale e richiede urgentemente un'azione coordinata e intersettoriale secondo il principio di «One Health». In questo contesto, il nuovo regolamento (UE) 2019/6 stabilisce all'articolo 37 paragrafo 5 che la Commissione designa le sostanze attive antimicrobiche o gruppi di esse da riservare al trattamento di alcune infezioni nell'essere umano (antibiotici di riserva). Quali sostanze attive l'UE classificherà come antibiotici di riserva è attualmente parzialmente prevedibile, tuttavia non ancora valutato in modo definitivo. Inoltre, l'articolo 107 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2019/6 vieta l'impiego di antibiotici destinati a promuovere la crescita o aumentare le prestazioni degli animali. Secondo l'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6, queste restrizioni sull'utilizzo di alcuni antibiotici sono applicabili anche alle aziende dei Paesi terzi se esportano nell'UE animali e derrate alimentari di origine animale.

L'uso di antibiotici per aumentare le prestazioni degli animali da reddito è già vietato in Svizzera ai sensi dell'articolo 160 capoverso 8 LAgr. Il divieto di utilizzare antibiotici di riserva per la detenzione di animali e la produzione nazionale deve essere ora disciplinato nell'OMVet. L'allegato 1 OMVet deve fare riferimento a questo proposito all'atto di esecuzione emesso dalla Commissione UE.

Per i requisiti ancora da definire in futuro per l'importazione in Svizzera di animali e di derrate alimentari di origine animale provenienti da altri Paesi terzi e sul rapporto con l'accordo sull'agricoltura si vedano le spiegazioni alla situazione iniziale.

Ingresso

La presente modifica dell'OMVet limita l'uso negli animali di medicinali contenenti alcune sostanze attive antimicrobiche riservate all'uso nell'essere umano. Questi sono i cosiddetti antibiotici di riserva. Questa misura che intende prevenire lo sviluppo di resistenze agli antibiotici verso queste sostanze attive si basa sull'articolo 42a della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). L'ingresso è integrato di conseguenza. A seguito della revisione della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0) si aggiorna inoltre la relativa base giuridica.

¹⁵ Stato attuale: sintesi della raccomandazione EMA del 29.05.2020, [Scientific recommendations for implementing measures under Article 77\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice](#), (IA public consultation prevista per aprile 2021/ adoption prevista per luglio 2021).

Articolo 8 rubrica, capoverso 1^{bis} e allegato 1

Determinate sostanze attive antimicrobiche devono essere riservate all'uso negli esseri umani. Le sostanze attive in questione sono elencate nell'allegato 1 con riferimento al corrispondente atto di esecuzione¹⁶ del xx.xx.xxxx basato sull'articolo 37 paragrafo 5 del regolamento (UE) 2019/6. Il loro uso sugli animali da reddito non è più ammesso, e sugli animali da compagnia solo in condizioni restrittive. L'articolo 8 capoverso^{1bis} OMVet vieta inoltre il cambiamento di destinazione dei medicinali per uso umano contenenti queste sostanze attive o l'utilizzo per gli animali da reddito di medicinali veterinari importati contenenti queste sostanze attive, eventualmente ancora autorizzati in altri Paesi. Nel caso degli animali da compagnia, l'uso di questi medicinali è consentito se è l'ultima opzione terapeutica e sussistono buone probabilità di successo della cura. Si tratta di una misura nel quadro della Strategia contro le resistenze agli antibiotici (StAR) che ha lo scopo di assicurare l'efficacia a lungo termine degli stessi. A causa delle resistenze gli antibiotici perdono la loro efficacia e le malattie infettive batteriche diventano una minaccia. La resistenza agli antibiotici deve quindi essere combattuta in modo mirato.

Attualmente non esiste quasi nessun medicamento veterinario autorizzato che contenga le sostanze attive antimicrobiche che dovrebbero essere incluse nell'elenco dalla Commissione UE. Se la controverta polimixina (colistina) dovesse essere inclusa nell'elenco, saranno interessati circa dieci medicinali veterinari, con conseguenti restrizioni nelle opzioni terapeutiche.

Articolo 10 capoverso 4

Dato che l'OMVet contiene un nuovo allegato che precede l'attuale allegato 1, il vigente allegato 1 diventa l'allegato 1a. Il riferimento nell'articolo 10 capoverso 4 deve essere adeguato di conseguenza.

Articolo 13 capoverso 2 lettere b e c

La regolamentazione dei medicinali veterinari non fa parte dell'accordo sull'agricoltura. Tuttavia, nell'allegato 11 esso contiene norme sui residui di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale. In questo settore si applica già l'equivalenza completa tra la Svizzera e l'UE. In linea di principio, si può supporre che le disposizioni sui residui possano continuare a essere rispettate secondo le attuali normative svizzere. Tuttavia, al fine di creare sicurezza e chiarezza, i termini di attesa dei medicinali utilizzati per una diversa destinazione negli animali da reddito devono essere adeguati o specificati di conseguenza.

Articolo 29 capoverso 1

L'articolo 108 paragrafo 5 del regolamento (UE) 2019/6 prevede un periodo di conservazione di cinque anni per i documenti contabili (in particolare le prescrizioni per i medicinali veterinari). Al fine di poter eventualmente fornire le prove necessarie per un periodo sufficientemente lungo nel commercio con l'UE, l'obbligo di conservazione corrispondente nell'OMVet deve essere esteso da tre a cinque anni (così anche nell'allegato 1a).

Articolo 38 Modifica degli allegati

Il DFI deve adeguare l'allegato 1 – come ha già fatto con gli allegati 2 e 5 – agli sviluppi attuali.

III. Ripercussioni

In base allo stato attuale delle conoscenze sul contenuto previsto degli atti di esecuzione dell'UE citati, le previste modifiche delle ordinanze non avranno conseguenze significative per la Confederazione, i Cantoni o l'economia nazionale (vedi commento alle singole disposizioni).

¹⁶ Stato attuale: open call for data.

Non vi sono ripercussioni nemmeno sui consumatori. La sicurezza dei medicinali e delle derrate alimentari è garantita nella stessa misura di prima. Anche la protezione degli animali non è toccata dalle modifiche. Le disposizioni relative all'impiego degli antibiotici sono in accordo con la StAR e in ultima analisi vanno a beneficio della salute pubblica.

IV. Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera

Le modifiche previste contengono adeguamenti al diritto UE nel senso di un'applicazione autonoma. Esse sono compatibili con gli obblighi internazionali della Svizzera. La questione delle restrizioni all'importazione di animali trattati con determinati antibiotici e di derrate alimentari di origine animale derivate da tali animali non sono oggetto della presente revisione. A questo proposito sorgono questioni giuridiche dell'OMC che devono essere chiarite in vista di una possibile adozione nel quadro dell'accordo sull'agricoltura.

I riferimenti agli atti normativi dell'UE e della Svizzera, per quanto riguarda l'ispezione della buona prassi di fabbricazione (GMP) dei medicinali e la certificazione dei lotti nel 15° capitolo dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità¹⁷, dovranno essere aggiornati.

¹⁷ Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità; RS 0.946.526.81.