



Berna, 20 aprile 2021

Destinatari:

i governi cantionali
il Governo del Principato del Liechtenstein

Revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari: apertura della procedura di consultazione

Onorevole signora Presidente,
Onorevole signor Presidente,
Onorevole Capo del governo,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il Dipartimento federale dell'interno (DFI) sta svolgendo una procedura di consultazione sulla revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari presso i Cantoni e il Governo del Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate.

Vi invitiamo a farci pervenire le vostre osservazioni entro l'**11.08.2021**.

L'Unione europea (UE) ha rivisto e modernizzato la sua regolamentazione nel settore dei medicinali veterinari. I relativi atti normativi saranno applicati in tutti gli Stati membri dell'UE dal 28 gennaio 2022.

Per prevenire ostacoli al commercio con l'UE è necessario intervenire e adottare modifiche puntuali in Svizzera nel senso di un'esecuzione autonoma che avvenga contemporaneamente alle disposizioni dell'UE. È questo lo scopo dell'attuale revisione anticipata di varie ordinanze relative agli agenti terapeutici.

Il progetto di consultazione prevede in particolare le seguenti modifiche:

- il divieto di impiego di alcuni antibiotici riservati all'uso umano,
- l'adeguamento dei termini di attesa e l'armonizzazione della durata di conservazione di determinati documenti,
- l'adozione delle linee guida dell'UE sulla buona prassi di distribuzione,
- l'allineamento con il nuovo sistema dell'UE per la presentazione delle domande di modifica (variazioni) per i medicinali veterinari,
- la 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).



Non sono ancora noti del tutto gli atti di esecuzione dell'UE. Tuttavia, dato che secondo le conoscenze attuali non ci saranno nuovi obblighi o restrizioni significative rispetto alla situazione attuale, e dato che gli adeguamenti urgenti devono inoltre essere applicati contemporaneamente ai regolamenti dell'UE, la procedura legislativa sarà effettuata per il momento con riferimenti ai futuri atti di esecuzione non ancora noti in via definitiva.

Un eventuale divieto di importazione di animali trattati con determinati antibiotici o di derrate alimentari derivate da tali animali provenienti da Paesi terzi – come previsto dall'UE – non è oggetto di questa consultazione.

Vi invitiamo a esprimere il vostro parere sui progetti delle ordinanze e sulle spiegazioni nel relativo commento.

La documentazione relativa alla consultazione può essere scaricata all'indirizzo Internet <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>. Se fosse necessaria in forma cartacea, la documentazione può essere richiesta al seguente indirizzo: Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria, sig.ra Margot Berchtold, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna (tel. 058 469 17 77, e-mail: Margot.Berchtold@blv.admin.ch).

Ci impegniamo a pubblicare documenti facilmente accessibili ai sensi della legge sui disabili (RS 151.3). Vi invitiamo dunque a trasmetterci i vostri pareri possibilmente in forma elettronica (oltre al file in PDF, vi preghiamo di allegare anche un formato Word) entro il termine indicato, al seguente indirizzo di posta elettronica: vernehmlassungen@blv.admin.ch. Per l'invio dei pareri utilizzare esclusivamente il modulo previsto disponibile su: <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html#DFI>.

In vista di eventuali chiarimenti, vi chiediamo anche di indicare le informazioni di contatto della vostra persona responsabile.

Per rispondere a eventuali domande è volentieri a vostra disposizione la sig.ra Stefanie Gobeli Brawand (tel. 058 483 95 39; e-mail: stefanie.gobelibrawand@blv.admin.ch).

Vi ringraziamo per la preziosa collaborazione.

Cordiali saluti

Alain Berset
Consigliere federale