



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria
USAV**

Settembre 2021

Consultazione: revisione anticipata delle ordinanze concer- nenti il diritto sui medicinali veterinari

Rapporto sui risultati

Indice

1	Situazione iniziale.....	3
2	Procedura di consultazione.....	3
3	Osservazioni generali	4
4	Commento alle singole ordinanze	5
5	Elenco dei partecipanti alla consultazione	8

1 Situazione iniziale

L'Unione europea (UE) ha rivisto e modernizzato la sua regolamentazione nel settore dei medicinali veterinari. Il 27 gennaio 2019 sono entrati in vigore il regolamento relativo ai medicinali veterinari e il regolamento relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che sostituiscono i regolamenti precedenti.

Entrambi saranno applicati in tutti gli Stati membri dell'UE dal 28 gennaio 2022, così come gran parte dei relativi atti di esecuzione e atti delegati.

Per evitare nuovi ostacoli commerciali con l'UE, è necessario che la Svizzera elimini rapidamente le differenze più importanti con il diritto comunitario.

La revisione di diverse ordinanze sugli agenti terapeutici (a livello di Consiglio federale tramite un atto mantello) mira ad apportare adeguamenti puntuali a livello di ordinanze contemporaneamente all'UE.

Gli adeguamenti puntuali rilevanti identificati sono i seguenti:

- divieto di impiego di determinate sostanze attive antimicrobiche riservate all'uso umano;
- 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;
- adeguamento al nuovo sistema dell'UE per la verifica 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 accade nella banca dati di farmacovigilanza dell'UE.

2 Procedura di consultazione

Dal 20 aprile all'11 agosto 2021 si è svolta una procedura di consultazione sulle modifiche dell'ordinanza secondo l'articolo 3 capoverso 2 della legge sulla consultazione.

Oltre ai Cantoni e al Principato del Liechtenstein sono stati invitati a partecipare i partiti rappresentati nell'Assemblea federale, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna e le associazioni mantello nazionali dell'economia nonché altre organizzazioni e cerchie interessate.

Complessivamente sono pervenuti 46 pareri (Cantoni: 25, partiti: 2, associazioni mantello: 1, gruppi interessati: 18) relativi alle modifiche, consultabili alla pagina [Procedure di consultazione concluse - 2021 \(admin.ch\)](#). Il Canton Svitto, l'Unione delle città svizzere, l'Unione svizzera degli imprenditori e il PS Svizzera hanno preso nota della consultazione, ma si sono astenuti dal commentarne il contenuto.

Il presente rapporto contiene una sintesi dei pareri espressi. In primo luogo, vengono riassunte le osservazioni generali, seguite dai pareri dettagliati sui singoli articoli.

3 Osservazioni generali

I partecipanti alla procedura di consultazione hanno accolto la maggior parte del progetto con favore.

Divieto di utilizzo di determinate sostanze attive antimicrobiche

Praticamente tutti i partecipanti alla consultazione riconoscono in particolare la necessità di evitare gli ostacoli commerciali e l'importanza delle misure per raggiungere gli obiettivi della Strategia resistenze agli antibiotici (StAR).

Tuttavia, tutte le parti sottolineano anche che non è possibile esprimere un parere conclusivo fino a quando la lista delle sostanze attive antimicrobiche in questione non verrà resa nota.

Il PRD approva espressamente che nel progetto non sia stato incluso il divieto d'importazione di derrate alimentari provenienti da animali trattati con determinati antibiotici: in termini di diritto commerciale, per la Svizzera le conseguenze di una tale disposizione di importazione non solo avrebbero un impatto sulle relazioni commerciali esistenti ma anche sui futuri negoziati di accordi di libero scambio, di fondamentale importanza per la Svizzera come nazione commerciale. Di conseguenza, il PRD è estremamente critico nei confronti di una possibile restrizione delle importazioni.

Alcuni partecipanti alla consultazione (Gallosuisse, USC, SMP, SOB, Suisseporcs) criticano il fatto che in breve tempo siano state inviate in consultazione due proposte riguardanti i medicinali veterinari.

Buona prassi di distribuzione, modifiche di omologazioni, Periodic Safety Update Reports

La grande maggioranza dei partecipanti alla consultazione accoglie con favore le modifiche proposte ai fini dell'equivalenza con il diritto UE per evitare ostacoli al commercio e della coerenza con gli obiettivi delle normative svizzere esistenti. Essi ritengono che le spiegazioni rispondano a una ponderazione di interessi tra la necessità di adottare il diritto UE da un lato e le esigenze e i problemi specifici della Svizzera dall'altro. Secondo la maggioranza dei partecipanti alla consultazione, al fine di evitare ostacoli commerciali dannosi per l'economia è anche nell'interesse della Svizzera effettuare gli adeguamenti tempestivamente o contemporaneamente all'UE, anche se ci sono ancora incertezze sull'attuazione. Nel dettaglio, ciò è motivato anche con il fatto che la proposta non ha alcun impatto sui consumatori, visto che la sicurezza dei medicinali e delle derrate alimentari resta garantita nella stessa misura di prima, né riguarda il benessere degli animali.

In parte, (per esempio AI e AR) si afferma che sia problematico il fatto che si stia svolgendo una procedura di consultazione anche se gli atti di esecuzione dell'UE non sono ancora disponibili e ci sono quindi ancora notevoli incertezze. La maggioranza dei Cantoni e la SVS, tra gli altri, sottolineano che l'adozione del diritto comunitario non deve comportare una complicazione ingiustificata e un aumento dei costi della logistica dei medicinali veterinari. Per garantire in ogni momento la sicurezza della distribuzione e dell'uso dei medicinali veterinari, si dovrebbe sostenere l'applicazione delle linee guida sulla buona prassi di distribuzione (GDP). Tuttavia, alcuni requisiti comporterebbero oneri amministrativi e pratici che soprattutto le piccole aziende, come gli studi veterinari, difficilmente sarebbero in grado di mettere in pratica in maniera completa. L'esecuzione dovrebbe quindi svolgersi in modo uniforme, sulla base del rischio e con senso della misura.

4 Commento alle singole ordinanze

Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27)

Art. 8 cpv. 1^{bis} OMVet

I Cantoni, i veterinari, gli agricoltori e le organizzazioni di produttori hanno espresso dubbi riguardo alla portata delle restrizioni d'uso proposte per alcune sostanze attive antimicrobiche: a seconda della quantità di sostanze attive interessate dalle restrizioni, potrebbe verificarsi un'emergenza terapeutica e quindi un problema di protezione degli animali. Tuttavia, non è possibile valutarlo in questo momento, visto che le sostanze attive interessate non sono ancora note.

In linea di principio, l'idea di limitare gli antibiotici di riserva alla medicina umana è espressamente considerata in linea con StAR ed è quindi accolta con favore (AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS, ASVC, EFBS, Micarna, Mitte, Proviande, RTA, SMP, swissuniversities, UniBE, UniZH). Tuttavia, tutte le parti sottolineano anche che, a seconda del numero di sostanze attive previste, potrebbe verificarsi una limitazione delle possibilità di trattamento, cosa che a sua volta va a includere aspetti di protezione degli animali. Molti partecipanti alla consultazione fanno esplicitamente riferimento alla sostanza attiva colistina (BE, SMP, Suisseporcs, Micarna, Scienceindustries, Swissuniversities, UniBE, UniZH, VSF).

FR, Gallosuisse, SBV, SMP, SOBV e Suisseporcs non vedono ragioni per trattare diversamente gli animali da compagnia e quelli da reddito. Gallosuisse, USC e SOBV fanno presente che nell'interesse del benessere degli animali deve essere disponibile il maggior numero possibile di possibilità terapeutiche. La modifica proposta limiterebbe fortemente le possibilità terapeutiche, con inutili sofferenze per gli animali. Anche dal punto di vista veterinario, per garantire un trattamento corretto ed efficiente degli animali è necessario mantenere il maggior numero possibile di possibilità terapeutiche. Da più parti (BE, Gallosuisse, Proviande, USC, SOBV, Suisseporcs) si richiede che Confederazione fornisca misure di accompagnamento (ad es. alternative terapeutiche, riconoscimento di omologazioni estere) o termini di attuazione. Swissuniversities chiede che venga creata una categoria «animali da laboratorio» per tenere sufficientemente in considerazione le esigenze della ricerca biomedica, tenendo conto dell'uso in sistemi chiusi come definito nell'ordinanza sull'impiego confinato. Zoo Basel e Zoo Schweiz richiedono invece la categoria «animali da zoo», per i quali va garantito che, in casi eccezionali e in modo restrittivo, si possano continuare a utilizzare gli antibiotici destinati alla medicina umana.

LU è del parere che non andrebbe imposto nessun divieto: l'obbligo, esistente già da tempo, di registrare l'uso di medicinali veterinari, dà la possibilità di escludere dall'esportazione gli animali (o i prodotti da essi derivati) trattati con determinate sostanze attive.

SVS non vuole che dall'adozione del diritto UE derivino ulteriori restrizioni sulla prescrizione di antibiotici e non è d'accordo sul fatto che, con l'applicazione autonoma, si introduca un divieto di determinati antibiotici per animali da reddito ancor prima che questi gruppi di sostanze siano noti. SVS chiede che, nel caso in cui importanti principi attivi siano interessati da un divieto, vengano condotte trattative separate con l'UE in modo che si possa continuare a utilizzarli in Svizzera oppure che si cerchino alternative per poter continuare a garantire cure adeguate agli animali in Svizzera. Anche AG, AI, AR, BE, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS e ASVC obiettano che in Svizzera i veterinari hanno compiuto notevoli sforzi negli ultimi anni per ridurre il consumo di sostanze attive critiche e per ottimizzarne l'uso e che rispondere a questi sforzi con ulteriori divieti non favorisce l'attuazione di StAR.

BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS e ASVC suggeriscono di verificare se non sarebbe meglio inserire il nuovo elenco di sostanze attive vietate/limitate nell'attuale allegato 5 come nuova categoria (se necessario insieme all'attuale allegato 4).

Art. 10 cpv. 4 OMVet

Si propone di inserire il nuovo elenco delle sostanze vietate o limitate nell'attuale allegato 5 (eventualmente insieme all'attuale allegato 4): in questo modo non sarebbe necessaria nessuna rinumerazione e né l'adattamento del rimando nell'articolo 10 capoverso 4 (BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS e ASVC).

Art. 13 cpv. 2 lett. b e c OMVet

Let. b: BE, SG e SVS sottolineano che non c'è alcuna motivazione scientifica per moltiplicare i termini di attesa di cui al punto b) per un fattore di 1,5. Ciò ridurrebbe infatti le possibilità terapeutiche (SVS). BE e SG temono che le specie di animali da reddito per le quali esistono pochi medicinali veterinari autorizzati finiranno per non essere più sottoposte a trattamenti, con conseguenze per la protezione degli animali. Micarna chiede il motivo dell'estensione dei termini di attesa (fattore 1,5 e 10 giorni per le uova).

Let. c: BL, GE, GL GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR, VS e ASVC propongono una precisazione per non creare confusione tra i medicinali «non ammessi per gli animali destinati alla produzione di derrate alimentari» e i medicinali (o sostanze) ora vietati (perché inclusi nel nuovo elenco dell'allegato 1) e suggeriscono la seguente aggiunta: «...se le sostanze attive di un medicamento sono soggette a concentrazioni massime secondo il diritto alimentare e la loro dispensazione non è quindi vietata ai sensi dell'articolo 8...».

Art. 29 cpv. 1 e allegato 1a numero 4 cpv. 1 OMVet

Gran parte dei Cantoni ritiene che l'adeguamento dei termini di conservazione del registro non sia nell'interesse dell'esecuzione e debba essere attuato solo se inevitabile per via dell'equivalenza con la legislazione UE (AI, AR, BE, BL, GE, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS e ASVC). Anche Gallosuisse, USC, SMP, SOBV e Suisseporcs chiedono di mantenere gli attuali termini di conservazione, perché il loro prolungamento comporterebbe un notevole onere supplementare per gli agricoltori. Al contrario, andrebbe promossa la semplificazione amministrativa della digitalizzazione del giornale dei trattamenti.

Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)

Art. 15 cpv. 2 e allegato 4 OAMed

Nei loro pareri, la grande maggioranza dei Cantoni fa riferimento ai commenti sulla modifica dell'OAMed e dichiara che l'eliminazione del riferimento esplicito all'applicazione analoga per i medicinali veterinari e i medicinali non pronti per l'uso non implica una modifica del contenuto dell'articolo. Anche Gallosuisse, SBV, SOBV e Suisseporcs riprendono i commenti sulla modifica dell'OAMed e affermano che con il riferimento alle linee guida GDP dell'UE l'ordinanza viene adattata solo formalmente.

Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22)

Art. 25–25c e art. 28 OM nonché art. 22a–22b e allegato 7a OOMed

Molti Cantoni (AI, AR, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR e VS) e ASVC riprendono i commenti sulla modifica dell'OM e dichiarano che gli articoli aggiuntivi tengono conto del fatto che la classificazione delle modifiche per i medicinali veterinari è diversa da quella dei medicinali per uso umano. Visto che nel precedente articolo 25 si faceva già riferimento al diritto europeo, ciò non rappresenta alcun cambiamento sostanziale.

Scienceindustries e Micarna accolgono con favore gli adattamenti al nuovo sistema dell'UE per la verifica delle modifiche delle omologazioni dei medicinali veterinari— anche se gli effetti non sono ancora chiari a causa della mancanza di disposizioni comunitarie dettagliate – e sperano che ciò ridurrà il carico di lavoro e accelererà i tempi di elaborazione. Scienceindustries fa notare che andrebbe evitato a tutti i costi un caso speciale nella legislazione svizzera e che quindi le prescrizioni dovrebbero essere il più vicine possibile a quelle dell'UE. Soprattutto, si dovrebbe garantire che le domande di modifica possano essere presentate in maniera raggruppata.

Scienceindustries è dell'opinione che l'auspicata riduzione degli oneri dovrebbe riflettersi anche nella struttura dei costi, rispettivamente in un corrispondente adeguamento dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic), il che però non è il caso di questa consultazione. Suggerisce pertanto che gli adeguamenti in caso di modifiche delle omologazioni di medicinali veterinari si riflettano di conseguenza al più tardi nella già annunciata revisione dell'OEm-Swissmedic.

Scienceindustries suggerisce anche che le possibilità di creare una base legale per l'omologazione delle terapie con cellule staminali per gli animali – tenendo conto dei regolamenti nell'UE – dovrebbero essere esaminate già nel contesto di questa consultazione. Attualmente mancano delle basi corrispondenti ed è deplorabile che Swissmedic non sia in grado di rispondere alle domande di omologazione in materia. Le aziende farmaceutiche veterinarie desiderano poter offrire queste nuove terapie anche ai veterinari svizzeri, anche se ancora poche aziende hanno attività concrete in questo ambito. Il titolare dell'omologazione UE di un prodotto a base di cellule staminali ha segnalato che, se la base legale svizzera lo permette, metterà il prodotto anche a disposizione della medicina veterinaria svizzera.

Art. 60 cpv. 1^{bis} e 2 e allegato 3 OM

In linea di principio Scienceindustries accoglie le modifiche; l'industria spera che ciò ridurrà gli oneri e accelererà i tempi di elaborazione. Se un medicinale veterinario non è registrato nell'UE e quindi non è incluso nella banca dati dell'UE, sarebbe utile che le aziende potessero presentare i loro rapporti regolari come fanno per gli altri Paesi.

5 Elenco dei partecipanti alla consultazione

1. Cantoni

AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden, Departement Gesundheit und Soziales
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
BL	Kanton Basel-Landschaft, Staatskanzlei
BS	Kanton Basel-Stadt, Regierungsrat
FR	Etat de Fribourg, Conseil d'Etat
GE	République et Canton de Genève, Conseil d'État
GL	Kanton Glarus, Departement Finanzen und Gesundheit
GR	Kanton Graubünden, Regierung
JU	Gouvernement
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
NE	République et Canton de Neuchâtel, Conseil d'État
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
OW	Kanton Obwalden, Finanzdepartement
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SH	Canton Sciaffusa, Consiglio di Stato
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Repubblica e Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UR	Kanton Uri, Landammann und Regierungsrat
PE	Canton de Vaud, Conseil d'État
VS	Canton du Valais, Conseil d'État

ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Regierungsrat

2 Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale

AdC	Alleanza del Centro
PLR	PLR. Partito Liberale Radicale

3. Associazioni mantello nazionali dell'economia

USC	Unione svizzera dei contadini
-----	-------------------------------

4. Altre cerchie interessate

Apisuisse Apiservice	Organizzazione mantello delle associazioni svizzere di api-
CFSB	Commissione federale per la sicurezza biologica
Gallosuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
SVS	Società delle veterinarie e dei veterinari svizzeri
Micarna	Micarna SA
Pharmasuisse	Schweizerischer Apothekerverband
Proviande	Società Proviande
RTA	Round Table Antibiotics
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences
PSL	Schweizer Milchproduzenten

SOBV	Solothurner Bauernverband
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband
swissuniversities	Organizzazione mantello delle università svizzere
UniBE	Università di Berna Facoltà Vetsuisse
UniZH	Università di Zurigo Facoltà Vetsuisse
VSF	Associazione svizzera dei fabbricanti di foraggi
ASVC	Associazione svizzera dei veterinari cantonali
Zoo Basel	Zoologischer Garten Basel
Zooschweiz	Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz