

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO

**Rapporto sui risultati della procedura di consultazione
sul secondo pacchetto di ordinanze in materia di agenti terapeutici**

3003 Berna, giugno 2004

Indice

1 Situazione di partenza

2 In merito alla procedura di consultazione

3 Riepilogo dei risultati

- 3.1 Osservazioni di carattere generale
 - 3.1.1 Competenze, costi e contenuto del pacchetto di consultazioni
 - 3.1.2 Argomentazioni in merito a questioni formali
 - 3.1.3 Organizzazione dell'esecuzione
- 3.2 Osservazioni su temi specifici
 - 3.2.1 Ripercussioni finanziarie dell'OMvet: tenuta del registro, obbligo di registrazione
 - 3.2.2 Requisiti posti ai medicinali per uso veterinario e per uso umano
 - 3.2.3 Foraggi medicinali
 - 3.2.4 Interventi dolorosi (decornazione, castrazione)
 - 3.2.5 Animali domestici/da reddito – settore di ingrasso/produzione di latte e uova
 - 3.2.6 Competenze di dispensazione e formazione
 - 3.2.7 Pubblicità e confronti di prezzi
 - 3.2.8 Importazione ed esportazione

4 Osservazioni sui singoli disegni di ordinanze

- 4.1 Ordinanza sui medicinali per uso veterinario, OMvet, compresa la modifica del diritto vigente
 - 4.1.1 Ordinanza sui medicinali per uso veterinario, OMvet
 - 4.1.2 Ordinanza sull'igiene delle carni, OlgC
- 4.2 Ordinanza concernente l'assicurazione della qualità nella produzione lattiera
- 4.3 Ordinanza concernente l'impiego di medicinali per animali destinati alla produzione di derrate alimentari
- 4.4 Ordinanza sui medicinali, OM, compresa la modifica del diritto vigente
 - 4.4.1 Ordinanza sui medicinali, OM
 - 4.4.2 Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM
 - 4.4.3 Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, OPuM
 - 4.4.4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici, ODmed
 - 4.4.5 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin

Allegati

- 1 Elenco dei destinatari della consultazione suddivisi per gruppi
- 2 Indice delle abbreviazioni
- 3 Quadro statistico

1 Situazione di partenza

Il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore la Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21). Con tale legge l'impiego degli agenti terapeutici, che in precedenza era disciplinato prevalentemente da disposizioni cantonali ed intercantionali, è stato assoggettato ad una normativa completa a livello federale. L'applicazione della legge sugli agenti terapeutici ha reso necessaria, a livello federale, la creazione di numerose nuove ordinanze o la modifica di talune ordinanze esistenti. Ciò è avvenuto nell'ottobre 2001 in una prima tappa: il primo pacchetto di ordinanze è entrato in vigore il 1° gennaio 2002 assieme alla LATer. All'epoca si sono dovute ancora escludere diverse materie poiché in un tempo così breve non è stato possibile chiarire in misura sufficiente il relativo fabbisogno normativo. Nel presente secondo pacchetto di ordinanze in materia di agenti terapeutici tali materie sono disciplinate mediante l'emanazione di una nuova Ordinanza sui medicinali per uso veterinario (OMvet) e mediante l'adeguamento di talune ordinanze esistenti (secondo pacchetto di ordinanze in materia di agenti terapeutici).

2 In merito alla procedura di consultazione

Il 15 luglio 2003 sono state poste in consultazione la nuova ordinanza sui medicinali per uso veterinario (OMvet) e le modifiche delle ordinanze elencate di seguito:

Ordinanze del Consiglio federale:

- Ordinanza sugli stupefacenti, O Stup
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM
- Ordinanza sui medicinali, OM
- Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, OPuM
- Ordinanza relativa ai dispositivi medici, ODmed
- Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin
- Ordinanza sulle sostanze, Osost
- Ordinanza sull'igiene delle carni, OlgC
- Ordinanza sulle derrate alimentari, ODerr
- Ordinanza sulle epizootie, OFE

Ordinanza dipartimentale del DFI:

- Ordinanza concernente l'impiego di medicinali per animali destinati alla produzione di derrate alimentari

Ordinanza dipartimentale del DFE:

- Ordinanza concernente l'assicurazione della qualità nella produzione lattiera

Oltre al Tribunale federale, al Tribunale federale delle assicurazioni, ai Cantoni, alla Conferenza dei direttori sanitari svizzeri e al Principato del Liechtenstein, sono stati consultati 14 partiti politici, 8 associazioni mantello dell'economia e 149 altre organizzazioni e cerchie interessate, per un totale di 201 destinatari della consultazione. La procedura di consultazione si è conclusa il 15 ottobre 2003. Una breve dilazione è stata concessa in taluni casi eccezionali debitamente motivati.

Sono pervenuti complessivamente 157 pareri, tra cui quelli di tutti i Cantoni, di 6 partiti politici, di 5 associazioni mantello dell'economia, di 68 altre organizzazioni e cerchie interessate. Inoltre hanno inoltrato il loro parere 49 altre organizzazioni, associazioni, aziende ecc. e privati interessati che non figuravano tra i destinatari della consultazione (v. anche Quadro statistico, Allegato 3).

Il presente rapporto sintetizza i pareri pervenuti, presentando prima le osservazioni di carattere generale in merito al pacchetto complessivo e poi quelle più particolareggiate in merito alle singole ordinanze. Sono state tralasciate le ordinanze e le disposizioni riguardo alle quali non sono state presentate osservazioni particolari.

Taluni organismi consultati hanno presentato un fabbisogno normativo in merito a materie che esulano dall'oggetto del secondo pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici. Nell'ambito della presente revisione non si sono potute considerare le relative mozioni, di cui tuttavia si prende atto e si terrà debitamente conto nelle successive modifiche.

3 Riepilogo dei risultati

3.1 Osservazioni di carattere generale

3.1.1 Competenze, costi e contenuto del pacchetto di consultazioni

In linea di massima viene accolta con favore l'intenzione di rivedere le ordinanze relative alla LATer emanate dal Consiglio federale per il settore dei medicinali per uso umano, e quella di emanare delle norme a livello di ordinanza per il settore dei medicinali per uso veterinario.

AG critica che con il secondo pacchetto di ordinanze in materia di agenti terapeutici vengano assegnati ai Cantoni numerosi nuovi compiti, il che comporterà gravi ritardi nell'esecuzione alla luce dell'esistente carenza di risorse finanziarie e umane. In considerazione del fatto che la politica in materia di agenti terapeutici così come la politica agraria interessata dall'OMvet sono stabilite in larga misura dalla Confederazione, sarebbe inoltre auspicabile una maggiore assunzione dei costi da parte della Confederazione. AM fa presente che i costi inerenti all'esecuzione non sono causati soltanto dall'OMvet, ma anche dalla revisione dell'OM.

Alcuni partecipanti alla consultazione lamentano che la responsabilità per il secondo pacchetto di ordinanze in materia di agenti terapeutici sia stata affidata all'UFSP e non a Swissmedic, organismo che possiede le necessarie conoscenze specifiche e al quale in fin dei conti spetterebbe anche la competenza per l'esecuzione.

La qualità degli avoprogetti delle ordinanze viene elogiata ma anche in parte criticata. Il linguaggio e la strutturazione sono valutati in prevalenza positivamente. Da più parti vengono criticate singole disposizioni, in particolare dell'OMvet: la densità normativa, alcuni accavallamenti di competenze (esecuzione) e lo scarso coinvolgimento di singoli gruppi (farmacisti, medici complementari). Sporadicamente viene criticata un'eccessiva densità normativa anche riguardo a disposizioni non contemplate dall'OMvet, ad es. in merito alle competenze di dispensazione (art. 27c OM).

3.1.2 Argomentazioni in merito a questioni formali

Taluni organismi consultati hanno espresso il loro stupore per il fatto che la consultazione delle OStup, OAM, OPuM, ODmed, OClin e Osost sia integrata in un'unica modifica dell'OM. Di conseguenza sembra che le altre ordinanze siano gerarchicamente subordinate all'OM. A questo proposito la SSIC chiede che l'OM venga abolita come tale e che l'articolazione in OAM, OPuM, OStup, ODmed e OClin rimanga invariata. Le disposizioni attualmente sparse in modo eterogeneo nell'OM andrebbero integrate nelle ordinanze che disciplinano la materia specifica.

Viene discusso anche se la lista delle sostanze di cui all'OM debba essere pubblicata come decisione generale oppure come semplice elenco di contenuti regolamentati da singole decisioni.

3.1.3 Organizzazione dell'esecuzione

Taluni partecipanti alla consultazione riconoscono e criticano una tendenza alla centralizzazione nel settore sanitario.

Alcuni chiedono una cooperazione più stretta tra Swissmedic e le autorità cantonali nell'ambito dell'OM e dell'OAM.

Si chiede inoltre che sia facoltà del Cantone definire i soggetti competenti nel Cantone per l'esecuzione o i controlli di cui all'OMvet.

Quasi all'unanimità viene chiesto che i controlli previsti nell'ordinanza sui medicinali per uso veterinario vengano coordinati e integrati con i controlli preesistenti. Vengono segnalate differenze e sinergie con i contratti di assistenza veterinaria esistenti con organizzazioni private e viene messo in evidenza il rischio di confusione e miscelazione, ritenendo possibile anche un eventuale coordinamento.

Diverse parti criticano anche i requisiti per il settore dei medicinali veterinari, ritenuti più severi rispetto a quelli richiesti per il settore dei medicinali per uso umano, soprattutto per quanto riguarda l'obbligo di accreditamento degli ispettorati dei medicinali per uso veterinario.

A livello generale, si temono da un lato perdite finanziarie e dall'altro maggiori oneri conseguenti a compiti nuovi o estesi in fase di esecuzione.

3.2 Osservazioni su temi specifici

3.2.1 Ripercussioni finanziarie dell'OMvet: tenuta del registro, obbligo di registrazione

Si constata in generale che si è ommesso di evidenziare le ripercussioni finanziarie dell'attuazione dell'OMvet nella forma attuale. Soprattutto i requisiti più elevati imposti alle registrazioni relative alla dispensazione di medicinali veterinari a tutti i livelli (veterinario, detentore di animali), nonché i neocostituendi ispettorati dei medicinali per uso veterinario, lasciano temere che insorgeranno considerevoli costi supplementari. D'altro canto è sin d'ora prevedibile che in ultima analisi dovrà sostenerli il consumatore.

3.2.2 Requisiti posti ai medicinali per uso veterinario e per uso umano

Come già esposto in precedenza, diverse parti criticano i requisiti per il settore dei medicinali veterinari, ritenuti più severi rispetto a quelli richiesti per il settore dei medicinali a uso umano, soprattutto per quanto riguarda l'obbligo di accreditamento degli ispettorati dei medicinali per uso veterinario.

3.2.3 Foraggi medicinali

Nel settore dei foraggi medicinali la gamma d'interessi, e quindi delle richieste, è inevitabilmente molto vasta: dalla limitazione della produzione di foraggi medicinali nei mulini per mangimi fino all'ammissibilità della loro produzione a cura dell'allevatore stesso.

3.2.4 Interventi dolorosi (decornazione, castrazione)

Anche in questo settore gli interessi sono molto ampi: da un lato viene chiesto che tali interventi, compresa la dispensazione degli specifici medicinali veterinari, possano essere eseguiti esclusivamente dal veterinario, dall'altro si auspica che tali interventi possano essere eseguiti dall'allevatore stesso, utilizzando gli specifici medicinali veterinari.

3.2.5 Animali domestici/da reddito – settori di ingrasso/produzione di latte e uova

Viene generalmente criticato il fatto che l'ordinanza non faccia una distinzione sufficiente fra animali domestici e da reddito (soprattutto per quanto concerne l'obbligo di tenere un registro) e sporadicamente viene chiesta anche la differenziazione nell'ambito della categoria di animali da reddito nei settori di ingrasso e di produzione di uova e latte (in questo caso soprattutto per quanto attiene alla frequenza dei controlli).

3.2.6 Competenze di dispensazione e formazione

AR valuta che gli avanprogetti delle ordinanze trascurino diverse modifiche subite dalla LATer nel corso del processo politico, ad es. riguardo alle competenze di dispensazione.

L'avanprogetto è molto controverso in merito alle competenze di dispensazione e alla formazione dei droghieri. Mentre le associazioni dei farmacisti accolgono con favore la normativa proposta, le associazioni dei droghieri (ma anche i medici dispensanti) si sentono svantaggiate. Alcune parti biasimano il fatto che l'ordine professionale dei farmacisti venga privilegiato.

In diversi pareri viene criticato che la normativa proposta in merito alla competenza allargata in materia di dispensazione di medicinali non rispetti i limiti previsti dalla LATer (art. 25), interferendo nelle competenze dei Cantoni.

Da varie parti viene chiesto che le disposizioni riguardanti categorie professionali future ancora da definire (persone con diploma federale nel settore della medicina complementare) non debbano andare a discapito delle professioni esistenti e consolidate (ad es. le professioni mediche con autorizzazione cantonale).

Grossi dubbi vengono espressi riguardo alla competenza di dispensazione dei medici complementari. D'altro canto vengono spesso menzionate ulteriori categorie professionali che devono essere autorizzate a dispensare i medicinali, tra cui le levatrici, gli igienisti dentali e gli infermieri. Inoltre molto spesso viene avanzata la richiesta che le consulenti dei consultori familiari debbano poter dispensare la "pillola del giorno dopo".

3.2.7 Pubblicità e confronti di prezzi

A livello generale viene evidenziato il rischio che i confronti di prezzi dei medicinali soggetti a prescrizione medica possano essere utilizzati a scopi pubblicitari, provocando un aumento del consumo. L'obbligo di autorizzazione proposto come variante suscita una forte opposizione.

3.2.8 Importazione ed esportazione

La grande maggioranza degli interpellati chiede di semplificare considerevolmente la procedura di importazione dei medicinali non omologati in Svizzera. Non è comprensibile perché per gli operatori sanitari i requisiti per l'importazione debbano essere più rigidi che non per le persone singole.

Diversi partecipanti alla consultazione chiedono che il campo di applicazione delle disposizioni relative all'importazione venga esteso ad una "determinata cerchia di pazienti" o ad un "determinato effettivo di animali".

4 Osservazioni sui singoli disegni di ordinanze

Osservazioni di carattere generale

In generale l'OMvet è accolta con favore e si ritiene che il presente avanprogetto sia stato elaborato discretamente. Soltanto BE rifiuta completamente il testo attuale dell'OMvet. BE ritiene che le disposizioni siano troppo restrittive e che l'attuazione adeguata sia improbabile dal momento che le disposizioni d'esecuzione limitano troppo l'autonomia dei Cantoni, causando oneri amministrativi troppo pesanti.

L'Ufficio del consumo osserva come l'avanprogetto non persegua lo scopo di limitare l'uso dei medicinali veterinari e non abbia quindi effetti preventivi, bensì serva solo alla sicurezza delle derrate alimentari in quanto ne garantisce la trasparenza.

I farmacisti biasimano per la sua unilateralità il fatto che l'OMvet consideri unicamente i veterinari; la distinzione tra prescrizione e dispensazione non sarebbe inoltre applicata coerentemente nell'intero testo dell'ordinanza.

SVKH e i produttori di medicinali della medicina complementare lamentano che nell'intero testo dell'OMvet non sia presa in considerazione la medicina complementare (ad es. nella disposizione che riguarda la diversa destinazione).

GL, GalloSuisse, SVS, UCS e FSAC constatano come con la presente versione dell'OMvet non sia possibile eliminare l'emergenza nel settore dei medicinali veterinari, neanche con l'ausilio delle disposizioni relative al cambiamento di destinazione.

Commento ai singoli articoli

4.1 Ordinanza sui medicinali per uso veterinario, OMvet, compresa la modifica del diritto vigente

4.1.1 Ordinanza sui medicinali per uso veterinario, OMvet

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

Let. b

ASR, SVS, USC, Vital AG e USM osservano che una tolleranza zero non è sostenibile e che pertanto sono stati definiti valori limite specifici. Per questo motivo chiedono una formulazione che sancisca la protezione dei consumatori dalla presenza di quantità indesiderate di residui di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale.

Art. 2 Oggetto

Let. a

LU, SG, l'Unione dei contadini friburghesi e ACCS propongono di limitare il campo d'applicazione materiale ai medicinali veterinari soggetti a prescrizione.

Let. b

UFA AG e VSF desiderano inserire in questa sede un rimando ad un'ordinanza non ancora redatta sulla fabbricazione e dispensazione di foraggi medicinali da parte dei produttori di foraggi, in quanto il rimando al diritto comunitario vigente fatto nell'OAM non è sufficiente.

Let. d

Biosuisse è dell'opinione che il contenuto della lettera d, ossia l'utilizzazione di medicinali non omologati, non sia regolamentato affatto nell'OMvet.

Let. f

SO propone di stralciare questa disposizione poiché l'unificazione è un obiettivo quasi irraggiungibile, oltre ad essere problematico in un contesto federalista.

Art. 3 Definizioni

La Federazione svizzera sport equestri e VSP chiedono che venga modificata la classificazione degli equidi: alla nascita essi vanno considerati come animali da reddito, ma in un momento indeterminato il detentore è tenuto a dichiarare il cavallo come animale da reddito con obbligo di registrazione o come animale domestico senza obbligo di registrazione. VSP è del parere che in caso di cambiamento di

detentore si debba poter passare dalla categoria degli animali domestici a quella degli animali da reddito soggetta all'obbligo di registrazione entro 6 mesi dal passaggio di proprietà. Secondo la Federazione svizzera sport equestri la classificazione deve essere definitiva.

Cpv. 1 lett. b

FR, GE e KAV ritengono che la definizione di animale domestico sia troppo complicata: si dovrebbe tralasciare l'elencazione e limitare il passaggio ad "animali delle specie non ammesse per la produzione di derrate alimentari o tenuti o destinati a essere tenuti nell'ambiente domestico nell'interesse dell'animale o per compagnia e che non servono alla produzione di derrate alimentari". Anche NE trova troppo complicata la definizione, i PSL considerano la definizione problematica poiché le specie animali ivi elencate possono essere tenute anche per la produzione di derrate alimentari.

La SVS propone di inserire le nuove lettere c e d: "c. cavalli: gli equidi sono trattati come animali da reddito qualora siano destinati alla produzione di derrate alimentari; d. gli animali selvatici tenuti per la produzione di derrate alimentari vanno trattati come animali da reddito." La prima lettera serve ai fini dell'adeguamento alla legislazione comunitaria, per la seconda viene adottata la motivazione che la selvaggina tenuta in cattività spesso viene comunque messa in commercio come derrata alimentare.

Capitolo 2: Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 4 Istruzione per l'uso

L'Ufficio del consumo chiede che l'istruzione per l'uso sia data in ogni caso per iscritto. I PSL desiderano che sull'istruzione per l'uso sia riportata una nota relativa allo smaltimento dei medicinali residui. L'Unione dei contadini friburghesi propone una fusione dell'istruzione per l'uso e dell'etichetta supplementare in un "bulletin vétérinaire" destinato a contenere tutte le informazioni necessarie in un unico documento.

Secondo l'associazione dei farmacisti del Cantone VS, ASSM e SSF si dovrebbe mantenere una distinzione coerente fra prescrizione e dispensazione. R. Müller vorrebbe fare una distinzione fra dispensazione per scorta o in forma non dispensata (etichetta, istruzione per l'uso) e dispensazione per trattamento successivo o in forma dispensata (nessun'etichetta, istruzione per l'uso verbale).

Cpv. 1

ASR e USC vorrebbero un'istruzione per l'uso soltanto per i medicinali veterinari delle categorie A e B, SVS soltanto per i medicinali veterinari con termini d'attesa (coerentemente tutti i medicinali veterinari con termini d'attesa delle categorie C e D devono essere riclassificati nella categoria B). L'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG ritengono superflua l'istruzione per l'uso, qualora l'informazione sul medicamento contenga già le indicazioni richieste. La Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale ritiene superflua l'istruzione per l'uso quantomeno nei casi in cui si tratta di applicazioni standard, che spesso non possono essere abbinate ad un animale singolo (confezioni multiple di siringhe endomammarie).

Cpv. 3

ASR, SVS e USC ritengono che il periodo di 24 ore sia stato fissato in modo arbitrario o che sia decisamente troppo breve. Vengono proposte diverse soluzioni: un'estensione a 72 ore o la formulazione senza indicazione di un limite temporale "per l'utilizzazione immediata o per il trattamento successivo di un animale malato o del gruppo di animali". NE propone "le même jour", altrimenti non sarebbe possibile il controllo e si renderebbe possibile l'abuso. Migros e SSF esigono tassativamente istruzioni per l'uso scritte.

HVS vorrebbe aggiungere un quarto capoverso che tenga debitamente conto della necessità della medicina complementare e alternativa.

Art. 5 Etichetta supplementare

R. Müller vorrebbe mantenere l'etichetta soltanto per la dispensazione per scorta o per la dispensazione in forma non dispensata, mentre in caso di dispensazione per trattamento successivo o in forma dispensata si può fare a meno dell'etichetta. NE esige persino che su ogni medicamento veterinario, non solo su quelli soggetti all'obbligo di tenere un registro, debbano essere riportati nome e indirizzo della persona che lo dispensa. AG, AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW SG, SH, SZ, TG, UR, VD, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL, il veterinario del Cantone JU e SVS precisano che l'etichetta deve essere apposta su ogni confezione singola del medicamento veterinario ("sur chaque emballage de médicament vétérinaire remis").

Lett. f

Vital AG ritiene superflue le etichette supplementari dal momento che le stesse informazioni sono riportate anche sul modulo ufficiale per ricette. Ciò deve essere sancito in una nuova lettera f. Siccome i foraggi medicinali vengono in parte prodotti per scorta e quindi non è possibile indicare sulla confezione il nome del detentore di animali, UFA AG e VSF vorrebbero aggiungere un capoverso 2: "Nel caso di foraggi medicinali tali indicazioni devono essere riportate sui documenti di consegna."

Lett. e

SSF, AB e l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna chiedono che venga stralciata la lettera e, poiché una formulazione talmente ampia non è idonea a definire un requisito minimo.

Art. 6 Restrizioni nella dispensazione

SSIC chiede di integrare il titolo come segue: "Restrizioni nell'utilizzazione e nella dispensazione".

Cpv. 1

FR e GE chiedono che tutte le vaccinazioni debbano essere somministrate esclusivamente alla presenza di un veterinario. SSIC vorrebbe una descrizione più particolareggiata di chi può essere autorizzato a somministrare le vaccinazioni oltre al veterinario. Per la SVS non è chiaro se questa disposizione significa che si possono dispensare vaccini finché non è richiesto un certificato veterinario.

Cpv. 2

UR, USC, AgorA, la Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, SSPR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, UCS, PSL, Suisseporcs, la Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale e FSAC sono del parere che il detentore di animali non debba necessariamente frequentare un corso in relazione all'utilizzazione di medicinali veterinari a scopo anestetico in caso di interventi come la decorazione o la castrazione a condizione che sia stato istruito dal veterinario dell'effettivo nell'utilizzazione e questi gli abbia attestato tale capacità per iscritto. La frequentazione di un corso deve essere richiesta soltanto qualora tali interventi vengano eseguiti a livello extraaziendale.

Per contro FR, SVS e PSA esigono categoricamente che tali interventi, compresa la dispensazione dei medicinali veterinari specifici, rientrino nella sfera di competenza del veterinario. Per il caso che tali interventi dovessero essere comunque delegati al detentore di animali, PSA chiede che vengano osservate delle condizioni severe: corso, esame, perfezionamento, tenuta di un registro, controllo da parte di un ente neutrale e divieto di cessione dei medicinali a terzi. Anche GE chiede un perfezionamento obbligatorio in seguito alla frequentazione di un corso.

JU, NE e il veterinario del Cantone JU chiedono che venga annullata la competenza dell'UFAG per l'esecuzione del corso specifico, in quanto l'unico ufficio competente è l'UFV.

Il gruppo W. Weibel è del parere che anche chi ha frequentato il corso prescritto non debba poter eseguire interventi extraaziendali, in virtù della legge sulla protezione degli animali.

L'Unione dei contadini friburghesi chiede che la durata del corso e l'esecuzione da parte di un veterinario debbano essere ancora definite in questa sede, e che si debba stabilire che il corso è gratuito per gli agricoltori.

SO chiede che venga stralciato il capoverso 2 poiché determinate questioni sono ancora controverse e devono essere ancora deliberate nell'ambito della revisione della legislazione sulla protezione degli animali.

GZST chiede che venga aggiunto un terzo capoverso: "Con la dispensazione richiesta di anestetici e sedativi ad agricoltori la responsabilità passa all'utilizzatore." Dato che in tale ambito il potenziale di abuso è grande, i veterinari desiderano esonerarsi dalla responsabilità per applicazione errata e abuso di tali medicinali.

Art. 7 Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, UR, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL auspicano che in un decreto specifico venga definito – separatamente dal settore dei medicinali per uso umano – che cosa s'intende per "piccola quantità".

SO è del parere che la disciplina relativa al cambiamento di destinazione sia superflua in quanto ripete solo una preesistente competenza centrale del veterinario. SSF, AB e l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna preferirebbero non prescrivere una successione specifica per il cambiamento di destinazione, ma lasciare alla discrezione del veterinario di scegliere la variante che egli ritiene più opportuna nel caso concreto.

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Città, ASSM e SSF criticano in questa sede nuovamente che non si sia tenuto debitamente conto del ruolo delle farmacie e che manchi quindi la distinzione fra prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari.

GE, FR, JU, AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, KAV e SSF sono dell'avviso che la formulazione del testo dell'ordinanza sia poco chiara e auspicano pertanto che venga fatta la differenziazione fra animali domestici e animali da reddito, che vengano aggiunte la "piccola quantità" e una precisazione riguardante la dose/indicazione/specie animale di destinazione.

La SVVF critica che la presente disposizione non faccia menzione dei vaccini benché siano largamente diffusi i vaccini stabulogeni. La VSP auspica che sia consentito l'uso di medicinali generici indipendentemente dal fatto che si tratti di animali domestici o da reddito. Antistress, Biosuisse, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda criticano che in questa disposizione non siano prese in considerazione la medicina complementare e alternativa.

La GZST esige inoltre in caso di cambiamento di destinazione che per l'indicazione in questione siano disponibili specifiche pubblicazioni o conoscenze scientifiche in merito all'efficacia.

Sezione 2: Prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari per animali da reddito

Art. 8 Esame dello stato di salute, convenzione di sorveglianza

AG, BL, BS, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, il veterinario del Cantone BL e la SVS propongono di sostituire nel testo tedesco il termine "Überwachungsvereinbarung" ("convenzione di sorveglianza") con "Bestandesvereinbarung", "Betreuungsvereinbarung" o "Bestandesbetreuungsvereinbarung" e di richiedere in ogni caso la forma scritta (come pure FR, JU e il veterinario del Cantone JU).

AG, LU, NW e OW chiedono di aggiungere che le disposizioni relative alla convenzione di sorveglianza sono applicabili per analogia anche per le aziende alpestri e le mandrie transumanti. VS teme invece che nelle regioni di montagna non sia possibile soddisfare i requisiti e chiede che per tale motivo le aziende d'estivazione debbano essere escluse dalla convenzione di sorveglianza.

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, ASSM e SSF propongono di limitare la dispensazione di medicinali veterinari sulla base di una convenzione di sorveglianza solo ai medi-

camenti veterinari soggetti a prescrizione ovvero all'obbligo di registrazione. La SVS è contraria alla dispensazione di foraggi medicinali o delle relative premiscele senza previa visita dell'effettivo e PSA e R. Müller esigono, soprattutto per il trattamento collettivo altamente sensibile di vitelli e maiali, una visita dell'effettivo prima della dispensazione di medicinali veterinari. L'USM si spinge ancora oltre e chiede che venga eseguita una visita dell'effettivo prima di ogni dispensazione di un medicamento veterinario.

L'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Città critica in questa sede nuovamente l'assenza di una distinzione fra prescrizione e dispensazione nonché fra animali domestici e da reddito.

SSP chiede che i contratti di assistenza conformi alle disposizioni dell'OMvet, stipulati fra il detentore di animali e SSP, debbano essere considerati come convenzioni di sorveglianza (analogamente anche LOBAG, SEG e SGP). GalloSuisse propone che il veterinario possa delegare uno specialista competente per la visita dell'effettivo. SSPR e FSAC sono del parere che i reperti di laboratorio costituiscano spesso una base migliore per le terapie che non le visite dell'effettivo, per cui chiedono che questa disposizione venga stralciata integralmente.

La GZST chiede disposizioni più precise che limitino l'abuso di medicinali veterinari, impedendo all'agricoltore di stipulare una nuova convenzione di sorveglianza quando non è più soddisfatto del veterinario o quando ha esaurito le scorte di medicinali veterinari. AgorA, l'Unione dei contadini friburghesi (che invece di "convention de surveillance" propone il termine "convention suivi de la santé des animaux") e Prometerre intendono lasciare alla discrezione del veterinario, e parzialmente anche a quella del detentore di animali, di decidere come procedere, ossia se una visita dell'effettivo sia necessaria o meno.

Allegato 1:

Numero 2 cpv. 1

Al, AgorA, la Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, la Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale, USC, Suisseporcs e VSP chiedono che le frequenze di visita vengano fissate in base al rischio, oltre ad un numero minimo di visite. FR vuole una maggiore frequenza di visite. Si fa presente che bisogna fissare criteri differenziati a seconda della specie animale: ciclo d'ingrasso (vitelli), stabulazione (pollame); distinzione razza da ingrasso (in caso di vizi di qualità)/produzione di uova destinate al consumo (fase di allevamento/ovodeposizione). L'UCS è addirittura del parere che non siano necessarie frequenze minime di visita in quanto tali visite vengono già eseguite in occasione della prova che le esigenze ecologiche sono rispettate, IP ecc.; i PSL fanno appello alla responsabilità propria del detentore di animali. La SVS propone cosiddetti intervalli di visita e la loro durata a favore di un'assistenza continuativa.

Numero 2 cpv. 3

AG, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL chiedono che nelle aziende con animali da ingrasso le visite debbano avvenire prevalentemente quando insorge un problema medico in azienda, che nelle aziende con animali da ingrasso si debba però eseguire una sola visita all'anno durante la fase di stabulazione di un gruppo di animali, e che nelle aziende d'estivazione, nel momento in cui insorge un problema nell'effettivo, in occasione della prima visita all'azienda sia possibile stipulare una convenzione di sorveglianza valida per l'anno in questione.

Numero 3

Quasi tutti i partecipanti alla consultazione chiedono una durata di conservazione di 3 anni, analogamente alla prassi precedente e agli usi correnti in agricoltura, e in conformità a quanto prescritto per la maggior parte dei sistemi di qualità.

Art. 9 Quantità di medicinali veterinari prescritti o dispensati

Cpv. 1

La SVS chiede che per il trattamento corrente e il seguito del trattamento si debba usare la confezione più piccola omologata oppure si debba provvedere alla sottoconfezione; l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG invece chiedono che in mancanza di una confezione contenente esattamente la quantità di medicinali veterinari necessaria per il trattamento sia possibile dispensare una quantità maggiore, corrispondente alla confezione immediatamente più grande disponibile.

Cpv. 2

AI, AR, VS, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, AgorA, la Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, SSPR, Fenaco, GalloSuisse, SVS, LOBAG, Prometerre, USC, UCS, PSL, FSAC, l'Associazione veterinari dell'Argovia, Vital AG e VSP ritengono che i periodi prescritti siano arbitrari ed estranei alla prassi comune. A livello generale viene chiesto per le lettere a e c un periodo di 6 mesi (SVS, tuttavia, intende stralciare la lettera c poiché tali interventi possono essere eseguiti soltanto da veterinari), e che si debba aggiungere una nuova lettera e che disciplini la dispensazione di medicinali veterinari per la lotta contro endo ed ectoparassiti (12 mesi). Sporadicamente viene chiesto che la dispensazione di medicinali veterinari per la profilassi sia estesa alla durata di un piano terapeutico (AG, LU) oppure di collegarla agli intervalli di visita previsti (Migros, Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale).

FR e NE vedono nelle lettere b e c un grande potenziale di abuso e chiedono di stralciare le due disposizioni; JU e il veterinario del Cantone JU vorrebbero stralciare almeno la lettera d.

Cpv. 3

AG, AI, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e SVS chiedono un'aggiunta che precisi che in caso di sostituzioni all'interno di uno studio veterinario associato trovi applicazione il capoverso 2. SO, AgorA, la Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USC e UCS chiedono che il capoverso 3 venga stralciato essendo superfluo, poiché giusta il capoverso 1 ogni veterinario può prescrivere o dispensare in occasione di una visita dell'effettivo medicinali veterinari per il trattamento e il seguito del trattamento.

Art. 10 Cambiamento di destinazione di medicinali veterinari omologati per animali da reddito

Quasi tutti i partecipanti alla consultazione criticano la scarsa chiarezza e l'incomprensibilità dell'articolo 10, e in particolare le sovrapposizioni dei capoversi 2 e 3, che andrebbero eliminate. AG, Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda chiedono che in questa disposizione venga presa in considerazione la medicina complementare e alternativa.

Cpv. 5

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e SVVF lamentano che la disposizione sia troppo complessa e significhi che per i gruppi di animali ivi menzionati si possono prescrivere o dispensare anche sostanze vietate come il cloramfenicolo e i nitrofurani. Ciò tuttavia non dovrebbe essere consentito per motivi di rischio, poiché in tale ambito non si possono stabilire termini d'attesa e verrebbero immesse sul mercato ulteriori confezioni che potrebbero essere utilizzate facilmente per altre specie di animali da reddito.

Sezione 3: Fabbricazione di foraggi medicinali e somministrazione di foraggi medicinali e premiscele per foraggi medicinali

Art. 11 Prescrizione e istruzione per l'uso

Cpv. 1

AG, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU chiedono che venga aggiunto "per una terapia collettiva per via orale".

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SH, SG, SZ, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL, il veterinario del Cantone JU e SVS chiedono una nuova disciplina che dia istruzioni generali e specifiche per l'azienda in merito alla produzione e alla somministrazione nell'azienda stessa, ivi compresi la durata del trattamento e il termine d'attesa.

AI, AR, FR, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, AgorA, ASR, GalloSuisse, SVS, LOBAG, Prometerre, USC e UCS esigono inoltre che vengano indicati nome e indirizzo del fornitore del foraggio medicinale.

L'Unione dei contadini friburghesi propone di stralciare l'elencazione in quanto deve essere fatta nel "bulletin vétérinaire" proposto.

BE lamenta che non si sia tenuto assolutamente conto dei foraggi medicinali della medicina complementare.

Cpv. 2

AI, AR, BL, BS, LU, NW, SZ, TG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL criticano che in questa sede non si faccia una netta distinzione fra prescrizione e dispensazione di foraggi medicinali ovvero di premiscele per foraggi medicinali.

Cpv. 3

FR e SO esigono che anche il veterinario cantonale debba riceverne copia a titolo di controllo.

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL chiedono una nuova disposizione 11a che ordini il divieto di prescrivere ricette ripetibili per le premiscele per foraggi medicinali della categoria di vendita B e per i foraggi medicinali da esse derivati. Tutt'al più si potrebbe vagliare la possibilità di riclassificarli nella categoria di vendita A.

Art. 12 Divieto di prescrivere una ricetta a posteriori

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e SVS propongono di vietare espressamente la prescrizione di una ricetta a posteriori.

Art. 13 Aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda

LU, SG, TG, ZH, UFA AG e ACCS ritengono problematica la formulazione e sono del parere che non sia molto chiaro se la disposizione sia applicabile anche a chi fabbrica foraggi medicinali a titolo professionale.

Cpv. 2

AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USC, UCS, Suisseporcs e VSF sono contrari ad una limitazione delle quantità, mentre SSIC vorrebbe che l'aggiunta venga limitata alla razione giornaliera per un solo animale da trattare.

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna e SSF auspicano che la disposizione venga completata, nel senso che chi per le quantità in questione è in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione del Cantone non dovrà necessitare di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto.

Artt. 14 – 16

AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USC, UCS, Suisseporcs, VSP e VSF chiedono che vengano stralciati gli articoli da 14 a 16 poiché a) le disposizioni relative alla prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari sono sufficienti b) il veterinario sorvegliante in qualità di responsabile tecnico nella maggior parte dei casi non possiede le conoscenze specifiche in materia di foraggi medicinali e c) non è auspicata la ripartizione dei compiti fra più veterinari. UFA, AG e ACCS lamentano che dalle disposizioni non emerga sufficientemente la distinzione fra chi prepara le miscele in proprio e i mulini per mangimi.

Art. 14 Requisiti posti all'azienda per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

Lett. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, UR, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU esigono che la collaborazione con il responsabile tecnico debba essere disciplinata da un contratto scritto.

Lett. c

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda chiedono che vengano inserite le premiscele per foraggi medicinali della medicina complementare.

Fenaco, SVS, l'Associazione veterinari dell'Argovia, Vital AG e VSF osservano come a causa della grande varietà dei foraggi misti esistenti e della relativa composizione specifica sia impossibile documentare la compatibilità di una premiscela con tutti i foraggi esistenti.

Art. 15 Responsabile tecnico

AR, SH e TI criticano che i requisiti posti al responsabile tecnico siano molto più restrittivi che non nel settore della medicina umana e che il grado di dettaglio della disposizione sia esagerato.

Cpv. 2

BE, AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, ASSM e SSF chiedono che venga inserita l'aggiunta secondo cui il responsabile tecnico può anche avere un diploma di laurea in farmacia, KAV non vuole richiedere esplicitamente una determinata formazione e SSIC propone di prendere a modello la GMP ed esige una formazione universitaria in scienze naturali, esperienza e la formazione supplementare proposta.

Cpv. 3

FR, JU e il veterinario del Cantone JU dubitano che un collaboratore qualificato possa sostituire il responsabile tecnico e SVS si chiede che cosa significhi esattamente l'espressione "sufficientemente qualificati".

Art. 16 Requisiti posti agli impianti per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

AI, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL, il veterinario del Cantone JU e SVS chiedono che venga aggiunto un nuovo capoverso 2 secondo cui spetta all'Istituto verificare i requisiti menzionati nell'ambito di una prova di omologazione e regolamentare anche la relativa procedura e le tasse riscosse. La prassi mostra che sono in commercio attrezzature e impianti con cui non si può lavorare senza residui, e la responsabilità al riguardo non deve essere accollata al detentore di animali. AG propone invece che chi

mette in commercio impianti e attrezzature del genere debba provare all'acquirente che il requisito di cui al presente articolo è soddisfatto.

Capitolo 3: Obbligo di diligenza e di comunicazione dei detentori di animali da reddito

Art. 17 Obbligo di diligenza

ZG osserva che l'obbligo di diligenza è ampiamente disciplinato nell'articolo 3 LATer e comprende non solo la conservazione, ma anche l'utilizzazione corretta dei medicinali veterinari. AR, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, ASR, LOBAG, USC, la Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale, UCS e VSP chiedono di aggiungere che l'istruzione per l'uso scritta va conservata finché il medicamento veterinario è disponibile nell'azienda. La SVS propone un termine di conservazione di 3 anni, analogo a quello prescritto per le istruzioni per l'uso ufficiali.

Art. 18 Obbligo di comunicazione in caso di cambiamento di detentore

AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU chiedono che venga eliminato l'ingiustificato scostamento dall'articolo 18 OlgC. L'OMvet deve essere applicabile esclusivamente per il cambiamento di detentore, l'articolo 18 OlgC esclusivamente per il trasferimento degli animali al macello.

Cpv. 1 lett. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, TG, ZG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU chiedono una conferma scritta che l'animale non si è ammalato né ferito nei 10 giorni che precedono il cambiamento di detentore.

Cpv. 1 lett. b

FR, JU e il veterinario del Cantone JU richiedono che oltre ai termini d'attesa dei medicinali veterinari vengano indicati anche quelli di altre sostanze.

Cpv. 2

AG, BL, BS, LU, NW, OW, SH, SZ, TG, ZG e il veterinario del Cantone BL esigono anche che venga indicato per iscritto il tipo di malattia.

AI, AR, SG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, AgorA, ASR, LOBAG, Prometerre, USC, UCS e Suisseporcs auspicano, qualora il certificato non possa essere rilasciato, che nel certificato d'accompagnamento per animali ad unghia fessa si debba indicare il tipo di malattia o ferita. Inoltre si devono indicare i trattamenti eseguiti e le quantità dei medicinali veterinari utilizzati unitamente alla data di scadenza del termine di attesa. AI, AR, SG e il veterinario dei due Cantoni di Appenzello chiedono che in questo caso tali indicazioni figurino anche nel passaporto equino.

Cpv. 3

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU chiedono di precisare che negli altri casi le indicazioni devono essere fatte in modo che terzi possano abbinarle univocamente all'animale. ASR, USC e VSP chiedono che tali indicazioni non siano rese obbligatorie nel passaporto equino; a tale scopo deve essere approntato un certificato d'accompagnamento ufficiale.

Art. 19 Particolari obblighi di diligenza nella produzione di derrate alimentari

Cpv. 1

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL, il veterinario del Cantone JU e SVS vogliono precisare che non possono essere utilizzati quali derrate alimentari solo quei prodotti per i quali al momento della produ-

zione non sono ancora scaduti i termini d'attesa. Viene chiesto di precisare che il termine d'attesa non deve essere scaduto per l'animale intero, ma solo per le parti di animale interessate.

AG, LU, NW, OW, SG e SZ propongono di aggiungere anche la possibilità di provare l'assenza di residui.

Cpv. 2

AG, AI, AR, BL, BS, FR, LU, NW, SG, SH, SO, SZ, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, il veterinario del Cantone BL e SVS chiedono che in un decreto specifico vengano stabilite le modalità di smaltimento del latte che non può essere utilizzato quale foraggio. FR, JU, il veterinario del Cantone JU e la Fenaco esigono pure che questa disposizione venga precisata in tal senso.

TG, ASR, USC, SVS e R. Müller esigono che il latte possa essere utilizzato come foraggio, ma che per gli animali foraggiati debba valere il termine d'attesa del medicamento veterinario utilizzato o viceversa, che in caso di utilizzazione di un medicamento veterinario con termine d'attesa, il latte non possa essere utilizzato come foraggio se gli animali vengono macellati prima della scadenza dei termini d'attesa per carne e organi relativi al medicamento veterinario contenuto nel latte.

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda propongono che le prime tre mungiture debbano essere eliminate soltanto nel caso in cui non siano stati utilizzati medicinali veterinari della medicina complementare.

Capitolo 4: Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione

Sezione 1: Obbligo di tenere un registro

Art. 20 Principio

Let. a

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, ASSM e SSF chiedono che l'obbligo di tenere un registro venga limitato a chi è autorizzato a dispensare medicinali veterinari ad animali da reddito.

Let. b

La SVS propone un'aggiunta secondo cui ha l'obbligo di tenere un registro chi detiene animali da reddito o animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

Art. 21 Oggetto del registro

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL chiedono che venga aggiunto un capoverso 2 che prescriva l'obbligo di tenere un registro di cui all'art. 22 per intero quando vengono assistiti animali da reddito, mentre preveda un obbligo di tenere un registro giusta l'art. 22 senza il capoverso 1 lettera c e il capoverso 4, qualora vengano assistiti esclusivamente animali domestici.

L'Unione dei contadini friburghesi vorrebbe stralciare integralmente questa disposizione poiché il "bulletin vétérinaire" da essa proposto contiene già tutte queste informazioni e dovrebbe quindi essere sufficiente.

L'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Città critica in questa sede che non si sia tenuto conto del ruolo dei farmacisti a causa dell'assenza di una distinzione fra prescrizione e dispensazione.

Let. a

La SVS chiede la limitazione ai medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali da reddito.

Let. c e d

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna e SSF propongono la limitazione ai soli medicinali veterinari soggetti a prescrizione.

Art. 22 Obbligo di tenere un registro per persone autorizzate a dispensare medicinali veterinari

TG, ASR, SVS e USC propongono di non rendere obbligatoria la tenuta di un registro a parte, bensì di prescrivere l'obbligo di registrare i dati richiesti, cosicché la procedura risulti controllabile in qualsiasi modo (ad es. cartella medica, fattura, bolle di consegna).

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Città e SSF lamentano l'assenza di una distinzione fra prescrizione e dispensazione e quindi la mancata considerazione delle farmacie.

Cpv. 1 lett. d

Fenaco, UFA AG e VSF chiedono che il testo venga integrato con "quantità in unità di confezioni o chilogrammi", dal momento che ad es. i foraggi medicinali non possono essere indicati in unità di confezioni.

Cpv. 3

La SVS propone di lasciare al veterinario un margine di discrezionalità nella scelta della modalità di registrazione (non obbligatoriamente nella cartella medica).

Cpv. 4

La SVS chiede che sulla base del bilancio quantitativo si rinunci al registro.

Art. 23 Obbligo di tenere un registro per detentori di animali da reddito

L'Unione dei contadini friburghesi suggerisce di stralciare la disposizione integralmente in considerazione del "bulletin vétérinaire" da essa proposto.

Cpv. 1

AG vorrebbe stralciare questo capoverso poiché tali informazioni sono già riportate sull'etichetta.

Cpv. 2

AI, AR, SG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USC, UCS, PSL, Suisseporcs e VSP esigono che la persona che utilizza un medicinale veterinario debba registrare le indicazioni prescritte nel giornale dei trattamenti. Non è auspicata l'assegnazione di tale responsabilità al detentore di animali.

La SVS propone di prevedere le registrazioni nel giornale dei trattamenti soltanto per i medicinali veterinari con termine d'attesa.

Cpv. 3

La ASR, l'Ufficio del consumo, SVS e USC osservano che non esiste per tutti i cavalli un passaporto equino e che pertanto la disposizione proposta non è sufficiente. Inoltre, tali indicazioni nel passaporto equino potrebbero eventualmente rendere invendibile un cavallo. Per questo motivo viene proposto di riportare le indicazioni prescritte nel giornale dei trattamenti.

Cpv. 5

La SVS propone di annotare le indicazioni richieste nell'elenco d'inventario dal momento che un elenco distinto rappresenta solo un onere supplementare senza utilità aggiuntiva. AG, SVS e SSF propongono di indicare anche il metodo di distruzione.

SVS, GZST, l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG chiedono che venga inserito un nuovo capoverso secondo cui per i medicinali accompagnati da un modulo ufficiale per ricette giusta l'art. 11 non sono necessarie le registrazioni di cui ai capoversi 1 e 2.

Sezione 2: Cartella medica

Art. 24

AI, AR, SG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, AgorA, la Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, Coop, GalloSuisse, SVS, GZST, LOBAG, Prometerre, USC, UCS, Suisseporcs e VSP chiedono che la disposizione venga stralciata integralmente poiché la tenuta di una cartella medica causa costi considerevoli e un enorme dispendio di lavoro e i restanti obblighi di registrazione soddisfano già i requisiti ivi compresi.

Cpv. 1

AG, BL, BS, LU, NW, SZ, VD, il veterinario del Cantone BL, l'Unione dei contadini friburghesi, Migros e SSIC propongono almeno una semplificazione, in particolare perché la registrazione di tutte le constatazioni è sproporzionata e praticamente impossibile da eseguire.

Cpv. 3

Amacker & Partner, la Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale, l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG fanno presente che non è tecnicamente possibile memorizzare le registrazioni secondo modalità non modificabili.

Sezione 3: Durata di conservazione

Art. 25

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL propongono di estendere l'obbligo anche alla prescrizione e all'istruzione per l'uso delle premiscele per foraggi medicinali.

Al tempo stesso viene chiesto a livello generale di ridurre il termine di conservazione a 3 anni, come si usa anche in altri settori.

Capitolo 5: Esecuzione

Sezione 1: Controllo

Art. 26 Competenza e facoltà

FR, JU, VS e il veterinario del Cantone JU criticano i costi supplementari che si dovranno sostenere e chiedono che cosa succede qualora il Cantone non provveda a stanziare le risorse aggiuntive necessarie.

Cpv. 1

GE, NE, NW, OW, SO, SZ, ZG, KAV e la Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale chiedono che la responsabilità sia assegnata al Cantone, che a sua volta determinare le competenze al suo interno. AG chiede che la competenza per i controlli nelle farmacie veterinarie private e in altre aziende di commercio al dettaglio debba continuare a spettare ai farmacisti cantonali.

GalloSuisse, SVS, USC, UCS e Suisseporcs non vorrebbero definire solo la competenza, ma specificare espressamente la responsabilità e propongono di aggiungere che le direttive dell'Istituto in tale ambito saranno attuate. Ciò è finalizzato a rendere possibile il coordinamento e l'integrazione dei controlli di cui alla presente ordinanza con quelli previsti da altri decreti.

La SVVF teme che l'esecuzione non si svolgerà in modo omogeneo. Di conseguenza l'esecuzione andrebbe posta sotto il controllo federale affinché si possa garantire l'uguaglianza giuridica.

SVS e VSF auspicano che si possano controllare altre aziende commerciali o persone.

Cpv. 2

ZG critica che in questa disposizione vengano ripetute le facoltà già previste nella LATer e mischiate tra loro le misure di controllo e le misure amministrative.

SVS e GZST si chiedono se tali misure siano giuridicamente sostenibili e propongono di limitare le misure ai casi in cui sussista il sospetto di un reato.

Cpv. 3

NW, OW, SZ, UR e ZG lamentano la mancanza di una normativa analoga per il settore dei medicinali per uso umano e sono del parere che una tale normativa sia altrettanto importante.

Art. 27 Frequenza dei controlli

NW, OW, SG, SZ, UR, ZG e il veterinario dei due Cantoni di Appenzello lamentano la mancanza di un analogo disciplinamento della frequenza dei controlli per le aziende produttrici, di commercio all'ingrosso e al dettaglio di medicinali per uso umano. Ritengono che esso sia perlomeno altrettanto importante e fanno presente che manca una regolamentazione della frequenza dei controlli per le farmacie veterinarie private che dispensano medicinali veterinari per animali domestici. Quest'ultimo fatto è criticato anche da NE, SH, ZH e KAV.

LU, NE, TG, ZH, Coop e KAV chiedono un accorciamento degli intervalli. La ACCS osserva invece che gli intervalli di controllo sono più brevi di quelli richiesti dall'UE.

AI, AR, SG, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello, ASR, GalloSuisse, SVS, USC e UCS chiedono che ogni anno si debba controllare il 10% dei detentori di animali da reddito. In tal modo si eviterebbe il termine vago di "effettivo di animali più grande", che del resto viene messo in questione anche da FR, JU e dal veterinario del Cantone JU. La SVS propone di controllare le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private che dispensano medicinali veterinari per animali da reddito almeno ogni dieci anni per motivi di valutazione del rischio. La SVS propone inoltre un controllo per campionatura delle persone e aziende che riforniscono i detentori di animali da reddito con prodotti per il trattamento e la cura degli animali (vedi commento all'art. 26).

Art. 29 Rapporto periodico all'Istituto

Cpv. 1 e 2

AR, AI, NW, OW, SZ e il veterinario dei due Cantoni di Appenzello criticano che per il settore dei medicinali per uso umano non sia prevista un'analogha procedura di reporting periodico degli organi di controllo all'Istituto. Per questo motivo e per il corrispondente dispendio supplementare per le autorità d'esecuzione cantonali, i tre organismi menzionati per primi chiedono che vengano stralciati i capoversi 1 e 2.

Cpv. 3

AI, AR, BL, BS, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, il veterinario dei due Cantoni di Appenzello e il veterinario del Cantone BL fanno notare che, il coordinamento di tutti i controlli nel settore agricolo è realizzabile solo con difficoltà. GR ritiene che il coordinamento con i controlli di routine previsti dalla legislazione sulle epizootie e sulla protezione degli animali sia possibile, mentre il coordinamento con i controlli nell'ambito della prova che le esigenze ecologiche sono rispettate, dell'agricoltura biologica o dei controlli delle derrate alimentari renderebbe solo più costoso il tutto. La ACCS ritiene invece che non dovrebbe spettare alla Confederazione coordinare i controlli previsti dall'OMvet con gli altri controlli, ma i PSL chiedono che i controlli vengano unificati quanto prima per eliminare i parallelismi e le contraddizioni.

Quasi tutte le parti consultate chiedono che venga stralciata la ripetizione dell'articolo 26 capoverso 3 contenuta nel capoverso 3 del presente articolo.

Art. 30 Requisiti posti agli organi di controllo e riconoscimento

La Cooperativa appenzellese degli allevatori suini, ASR, GalloSuisse, LOBAG, USC, UCS e Suisse-porcs chiedono che venga stralciato l'articolo 30 e che venga prevista una disciplina analoga a quella dell'articolo 177 segg. della legge sull'agricoltura. Inoltre ritengono che per l'esecuzione nelle aziende agricole con allevamento di bestiame da reddito non si debbano creare nuove organizzazioni di controllo e che la creazione di appositi ispettorati dei medicinali per uso veterinario vada respinta.

LU, NW e SZ vorrebbero una formulazione che precisi per quali organi di controllo valgono i requisiti menzionati nei capoversi da 1 a 4, se soltanto per gli ispettori degli studi veterinari o anche per quelli delle aziende con animali da reddito. Tutte le parti summenzionate danno per scontato che i "controlli blu" restino invariati.

Cpv. 1

OW, SH, UR criticano che in questo capoverso venga fatta una differenziazione incomprensibile: per gli organi preposti al controllo delle aziende di commercio al dettaglio di medicinali veterinari è richiesto un accreditamento, mentre quelli preposti ai controlli nel settore dei medicinali per uso umano non devono essere accreditati. Anche TI e KAV ritengono esagerato il requisito e AG vorrebbe che venga statuito soltanto che si debba aspirare ad un accreditamento.

Cpv. 2

FR si chiede che cosa si intenda per "qualifica sufficiente".

Cpv. 4

AI, AR NW, SG, SZ, ZG, ZH e il veterinario dei due Cantoni di Appenzello criticano il doppio controllo degli ispettorati cantonali da parte di due uffici federali e ritengono che ciò sia insostenibile dal punto di vista finanziario.

Sezione 2: Requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari

Art. 31 Obbligo di comunicazione

AG, BL, BS, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, il veterinario del Cantone BL e il veterinario del Cantone JU esigono condizioni unificate in tutti e tre i capoversi nel senso che la comunicazione deve avvenire comunque solo se l'Istituto ne fa richiesta.

Cpv. 1

AB, l'Associazione dei farmacisti del Cantone Basilea-Campagna e SSF propone di aggiungere che ne sono esclusi i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione, nonché quelli omologati per animali sportivi e domestici.

Cpv. 2

FR e JU chiedono che questo capoverso venga stralciato poiché il suo contenuto è già compreso nel capoverso 1.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 34 Disposizione transitoria

Cpv. 1

ZH si chiede chi provvede ad eseguire i controlli invece del Cantone nel caso in cui un ispettorato non venga riconosciuto dall'Istituto; SSIC chiede che venga stralciato il capoverso 1 in quanto il relativo contenuto è già compreso nel capoverso 2.

Cpv. 2

La SVS chiede che l'ordinanza entri in vigore solo quando gli organi di controllo soddisfano i requisiti di cui all'articolo 30, il che dovrebbe avvenire quanto prima, ma al più tardi cinque anni dall'entrata in vigore dell'ordinanza.

Cpv. 3

L'Ufficio del consumo critica che la questione della medicina complementare venga affrontata per la prima volta solo in questo capoverso.

Cpv. 4

La SVS chiede che questo capoverso venga stralciato, altrimenti verrebbe lasciato campo libero alla revisione di gruppo e quindi sarebbe prevedibile che in futuro molti medicinali veterinari urgentemente richiesti non saranno più omologati. Anche ASR e USC chiedono che venga stralciato il capoverso 4, poiché le indicazioni sui foraggi misti omologati per le premiscele per foraggi medicinali possono essere semmai inserite soltanto nell'ambito di una nuova registrazione. FR vorrebbe una disciplina più restrittiva per prevenire l'abuso. L'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG chiedono che vi debba essere compreso solo il processo di lavorazione previsto poiché non è possibile eseguire tutti gli esami richiesti sulla compatibilità con tutti i foraggi misti. La SVVF ritiene che il periodo transitorio sia troppo breve poiché è difficile che la revisione di gruppo venga conclusa entro tale termine.

4.1.2 Ordinanza sull'igiene delle carni del 1° marzo 1995

Art. 18 Obbligo di notifica

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH e il veterinario dei due Cantoni di Appenzello vorrebbero che venga precisato che l'OlgC continua ad essere applicabile solo per l'invio a macellazione dell'animale, mentre l'articolo 18 OMvet trova applicazione solo per il trasferimento dell'animale ad un altro detentore.

Cpv. 1

Gli stessi Cantoni propongono una soluzione secondo cui al momento del controllo delle entrate si deve attestare che l'animale non si è ammalato né si è ferito nei dieci giorni che precedono la macellazione, che tutti i periodi d'attesa (per i singoli organi commestibili) dopo un trattamento con medicinali veterinari sono scaduti al momento della macellazione e che l'animale non è stato alimentato con foraggi contenenti sostanze attive che possono produrre residui nelle carni. Il controllo delle entrate è tenuto a segnalare senza indugio al controllore delle carni il mancato rilascio dell'attestato da parte del detentore di animali o le eventuali irregolarità riscontrate. SVS, l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG chiedono che venga stralciata la lettera c poiché non è comprensibile il motivo per cui si parli solo delle sostanze attive contenute nei foraggi; inoltre si deve notificare ogni animale che è stato trattato con foraggi medicinali, il che rappresenta una discriminazione giuridica dei foraggi medicinali rispetto ad altre forme di medicinali veterinari.

Art. 20 Divieto di macellazione

GL, GR, SG, TG, SEG e SGP esigono che non possano essere immesse nella catena alimentare solamente le parti di animale contenenti residui perché il termine d'attesa relativo all'organo in questione dell'animale non è ancora scaduto. L'articolo 20 deve essere riveduto in tal senso.

Cpv. 1

BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ e ZH propongono che gli animali enumerati non possano essere abbattuti né elaborati, siccome ad es. per il pollame avviene che i controlli non vengano effettuati al momento della macellazione ma solamente durante la lavorazione.

Cpv. 2

AI, AR, GL, GR, SG, TG, il veterinario dei due Semicantoni di Appenzello e SVS chiedono che i costi dei controlli ufficiali dei residui siano accollati al detentore degli animali.

4.2 Ordinanza concernente l'assicurazione della qualità nella produzione lattiera

Art. 16 Medicamenti destinati al trattamento delle vacche asciutte

AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW, SH, SZ, TG, ZH e il veterinario dei due Semicantoni di Appenzello chiedono che il contenuto dell'articolo 16 venga trasferito nell'OMvet poiché esso è contrario all'articolo 19 capoverso 1 OMvet.

4.3 Ordinanza concernente l'impiego di medicinali per animali destinati alla produzione di derrate alimentari

FR, GE, VD e KAV lamentano la scarsa chiarezza delle definizioni e del contenuto delle due liste e fanno notare che non è evidente la differenza fra le liste.

4.4 Ordinanza sui medicinali, OM, compresa la modifica del diritto vigente

4.4.1 Ordinanza sui medicinali, OM

Osservazioni di carattere generale

Diverse parti ritengono difficile esprimere un parere definitivo in merito all'OM dal momento che non sono state ancora emanate ordinanze importanti (disposizioni sui medicinali della medicina complementare, sui preparati farmaceutici speciali, sui preparati delle farmacie ospedaliere e sulle definizioni delle quantità e le omologazioni ad esse correlate da parte di Swissmedic). AR critica che l'avamprogetto di ordinanza è in contrasto con alcune disposizioni della Confederazione, ad es. con quelle riguardanti la dispensazione diretta nella legge federale sull'assicurazione malattie: mentre nella LAMal la dispensazione diretta sia disciplinata in modo relativamente libero, nell'avamprogetto dell'OM si intende introdurre ora una linea molto restrittiva rispetto alla lista C. GL e GR lamentano la scarsa armonizzazione con l'OMvet. I controlli nel settore dei medicinali per uso umano sono meno severi e andrebbero adeguati a quelli previsti dall'OMvet. ApA e Pulsus criticano il privilegiamento dei farmacisti rispetto ai medici dispensanti e ai droghieri e chiedono un'argomentazione che non influisca sulla concorrenza e la parità di trattamento di tutti i canali di dispensazione. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS auspicano che nell'articolo 1 capoverso 1 lettera f il termine "vigilanza" venga sostituito con "farmacovigilanza", in adeguamento al diritto comunitario. L'associazione dei droghieri del Cantone SZ/GL constata che l'avamprogetto contiene un disciplinamento più restrittivo di quella previsto dalla legge. La GSASA vuole introdurre l'obbligo di pubblicare le decisioni d'omologazione analogamente alla prassi dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. La GZA ritiene che dopo la scadenza del periodo transitorio l'elencazione prevista nell'avamprogetto dei gruppi di persone e delle categorie professionali autorizzati a dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica o ad utilizzare i medicinali soggetti a prescrizione equivarrebbe ad un divieto di esercitare la professione per i dentisti riconosciuti dall'autorità cantonale del Cantone AR, divieto che non è giustificato né dalla LATer né dalla legge sul mercato interno. Ciò non avrebbe conseguenze fatali solo per i dentisti stessi, ma anche per la popolazione del Cantone AR, dal momento che non sarebbe più garantita l'assistenza dentistica di base. Merz osserva che nel caso del Cantone AR la Confederazione interferisca fortemente in un sistema sanitario tradizionalmente liberale che funziona da anni in modo ineccepibile. Pertanto andrebbe dato ascolto alle professioni interessate e alle loro richieste. Le CPS lamentano la densità normativa.

Commento ai singoli articoli

Art. 13a Trattamento di dati personali

BE lamenta che dalla disposizione non risulta per quale scopo servono i dati. GR e SSF criticano la mancanza di una base legale. AG esige che possano essere trattati solo dati personali anonimizzati. SH chiede un rimando alla legge sulla protezione dei dati. Pharmalex auspica la stessa formulazione dell'articolo 46a OAM.

Art. 20 cpv. 3

BE e Pharmalex vogliono rinunciare ad una modifica del diritto vigente e si esprimono ancora a favore di una pubblicazione sotto forma di decisioni generali. Antistress, SVKH e Weleda propongono di costituire una commissione peritale permanente responsabile per l'adeguamento della lista delle sostanze. Diversi produttori operanti nel settore della medicina complementare condividono il parere della SVKH. IPK e Pharmalex lamentano che non sia più possibile la modifica della categoria di vendita su richiesta. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono la pubblicazione in un'ordinanza.

Sezione 1: Droghieri

Art. 27a Competenza allargata in materia di dispensazione di medicinali

BE chiede che in un nuovo capoverso venga statuito espressamente il requisito che i droghieri autorizzati a dispensare medicinali della categoria C debbano frequentare corsi di perfezionamento specifici. GR, UR, PS e USS accolgono con favore l'allargamento della competenza in materia di dispensazione di medicinali nei Cantoni. NW, OW, SZ, l'Associazione dei farmacisti del Semicantone BL, CPS e SSSP accolgono positivamente la linea restrittiva per quanto riguarda la dispensazione di preparati della categoria C da parte delle drogherie.

Secondo i pareri di GalloSuisse e UCS i droghieri dovrebbero essere autorizzati a dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione. Ciò viene motivato con la libertà economica. La SSF ritiene che il disciplinamento proposto sia l'unica possibilità di regolamentare le lacune nel servizio in conformità della legge e appoggia espressamente la formulazione proposta. La FPC vorrebbe introdurre una costante verifica, da parte delle autorità cantonali, del rispetto dei criteri per l'autorizzazione eccezionale.

Per contro, diversi partecipanti alla consultazione muovono critiche di fondo alla competenza allargata in materia di dispensazione di medicinali e alle relative condizioni: Al propone che i Cantoni che finora prevedevano competenze allargate di dispensazione per i droghieri possano autorizzare droghieri titolari del diploma federale a dispensare medicinali di cui all'articolo 25 LATer nelle località in cui, per mancanza di una farmacia pubblica, non è garantito un approvvigionamento sufficiente con tutti i medicinali non soggetti a prescrizione, mediante il rilascio di autorizzazioni eccezionali a tempo limitato e verificate periodicamente. AR, GL, LU, SG, SO, PPD, PLR, PLS, UDC, ASD e AMCS sono dell'avviso che, contrariamente all'avamprogetto (cpv. 1 lett. a e b), deve rientrare nella competenza dei Cantoni definire le zone in cui l'approvvigionamento capillare con medicinali non soggetti a prescrizione non è garantito a sufficienza e quindi decidere in merito alla competenza allargata in materia di dispensazione. BL, FR, NE, TI, VS, talune associazioni cantonali dei farmacisti (SZ, TI, VS), GSASA e KAV sono contrari ad una competenza allargata in materia di dispensazione di medicinali. Ciò viene motivato con la mancanza di un interesse pubblico e di un supporto legale nella LATer (questa adotta la formazione come criterio determinante per la competenza di dispensazione). In talune zone anche gli ospedali e i medici non sono raggiungibili in 30 minuti. Secondo FR e VD, nel caso di un eventuale mantenimento in vigore di eccezioni si dovrebbero rilasciare autorizzazioni a tempo limitato a discrezione dei Cantoni. Santésuisse chiede una precisazione, nel senso che la dispensazione di medicinali della categoria C da parte di droghieri titolari del diploma federale non possa avvenire a scapito dell'assicurazione base obbligatoria. Giusta l'articolo 35 capoverso 2 lettera g LAMal, i droghieri sono

tutt'al più fornitori riconosciuti di servizi nel settore delle cure medico-sanitarie, ma non nel settore dei medicinali. GE, NE, TI e KAV chiedono che per quei Cantoni che non conoscono la dispensazione di preparati della categoria C da parte di droghieri non venga creato l'obbligo di introdurla. SG propone di rinunciare all'eccezione di cui al capoverso 1 lettera a. Per ZG il disciplinamento è troppo rigido: sarebbe invece più opportuno tenere conto delle possibilità d'accesso ad una farmacia pubblica o ad uno studio medico con farmacia privata. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda vogliono che nelle località sprovviste di farmacia pubblica le drogherie continuino ad essere autorizzate a dispensare prodotti della categoria di vendita C.

L'associazione dei farmacisti del Cantone TG chiede che si rinunci all'eccezione di cui al capoverso 1 lettera b. Il Sorvegliante dei prezzi ritiene che la densità normativa sia eccessiva. Per l'ASD la regolamentazione non può essere accettata nella forma proposta: i criteri scelti sono troppo restrittivi, burocratici, contrari allo spirito del federalismo e non sono a norma di legge. Una mera valutazione in base al grado di raggiungibilità non è soddisfacente e limita l'autonomia dei Cantoni accettata dal Parlamento. Inoltre non vi deve essere disparità di trattamento dei droghieri all'interno del Cantone, che all'occorrenza sarebbero anche disposti ad assolvere un corso di formazione complementare per la dispensazione di preparati della categoria C. Al parere dell'ASD aderiscono in linea di principio: ApA, ASSGP, le associazioni dei droghieri dei Cantoni AR, FR, HVS, SZ/GL, Interpharma, Pulsus, SSIC e VIPS. Il Centre Patronal ritiene pericolosa la competenza allargata in materia di dispensazione, poiché i droghieri non hanno una formazione sufficiente per dispensare preparati della categoria C.

Art. 27b Droghieri non titolari del diploma federale

BE ritiene che sia errato subordinare la competenza di dispensazione ad uno speciale corso postdiploma presso l'École supérieure de droguerie, e chiede che il primo periodo del capoverso 1 venga riformulato nel senso che i droghieri non titolari del diploma federale devono continuare ad essere autorizzati a dispensare medicinali se sono in grado di fornire la prova di disporre di formazione e perfezionamento sufficienti. SG chiede che l'articolo venga stralciato poiché spetta ai Cantoni disciplinare la gestione di una drogheria. GalloSuisse, USC e UCS sono contrari ad entrambe le varianti. L'associazione dei droghieri del Cantone VD critica che la disposizione vada oltre la base legale della LATer.

TI può dichiararsi d'accordo sia con la proposta principale che con la variante. FR, GE, NW, OW, SZ, UR e talune associazioni cantonali dei farmacisti (TI, SZ) preferiscono invece la proposta principale.

AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, LU, NE, SH, VS, ZG, ZH, Antistress, l'associazione dei farmacisti del Cantone BS, ASSGP, le associazioni dei droghieri dei Cantoni AR, FR e SZ/GL, ebi-pharm, GRIP, Heidak, Herbamed, HVS, Interpharma, IPK, KAV, Pharma Bellavista, Pharmaforum, ASSM, SSF, Schmidt-Nagel, SSIC, ASD, Serolab, Spagyros, SVKH, VIPS e WALA preferiscono invece la variante. AR, LU, ZG, ASSGP, le associazioni dei droghieri dei Cantoni AR, FR e SZ/GL, Interpharma, SSIC, ASD, SVKH e VIPS chiedono che venga stralciato l'ultimo periodo del capoverso 1. GL e GR non ritengono giustificata l'esclusione della competenza allargata in materia di dispensazione di medicinali per i droghieri non titolari del diploma federale che hanno frequentato un corso di perfezionamento in farmacoterapia. JU esige una soluzione pragmatica per i droghieri con lunga esperienza professionale. VD sostiene la variante per i droghieri titolari del diploma federale che hanno meno di 15 anni d'esperienza professionale ed è dell'avviso che quelli con più di 15 anni d'esperienza professionale debbano essere autorizzati a dispensare medicinali (art. 95 cpv. 6 LATer).

Art. 27c Dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione medica

In generale, si lamenta una violazione della ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni, come è prevista dalla LATer. NW, OW, SH, SZ, UR e ZH ritengono che sia illogico e non oggettivamente giustificabile che i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica devono essere conformi a prescrizioni omogenee della Confederazione, mentre per i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica vigono prescrizioni cantonali e quindi disomogenee. AVKZ, talune associazioni cantonali dei farmacisti (BL, BS) e SSF sono del parere che solo le farmacie debbano essere

autorizzate a dispensare i medicinali non soggetti a prescrizione medica della categoria C. Alla fine si dovrebbero comunque elencare le situazioni eccezionali (analogamente all'art. 27a). Inoltre è violata la distinzione tra i compiti di prescrizione/dispensazione (problema della dispensazione diretta). Pharmaforum chiede che la disposizione venga stralciata integralmente poiché non sussistono ancora le condizioni legali per il diritto alla dispensazione previsto. La SSF chiede che venga aggiunto un nuovo capoverso secondo cui i punti di vendita necessitano di un'autorizzazione cantonale e i Cantoni devono eseguire controlli periodici.

Cpv. 1 lett. a

AR fa presente che nel settore della medicina complementare esistono anche altre professioni regolamentate dai Cantoni, la cui mancata registrazione equivarrebbe di fatto ad un divieto di esercitare la professione per i professionisti interessati. Al fa notare una contraddizione all'articolo 25 capoverso 5 LATer, secondo cui i Cantoni possono autorizzare le categorie professionali con una formazione riconosciuta a livello cantonale a dispensare medicinali OTC. L'intenzione della LATer è di autorizzare i Cantoni al riconoscimento della formazione. Le disposizioni riguardanti categorie professionali future ancora da definire non devono essere attuate a scapito delle professioni esistenti e consolidate. NVS e VKH ritengono che anche i naturopati e i guaritori naturali esercitanti legalmente la loro professione nel settore della medicina complementare debbano continuare ad essere autorizzati a dispensare medicinali. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH e WALA chiedono che vengano create delle disposizioni transitorie, che consentano eventualmente anche durante il periodo transitorio nuove autorizzazioni da parte dei Cantoni. BE, BS, FR, JU, SO, VD, VS, ZG, talune associazioni cantonali dei farmacisti (TG, SZ, VS), ASSGP, Interpharma, ASSM, SSIC, AMCS e VIPS ritengono che le persone titolari di un diploma federale in un settore della medicina complementare vadano cancellate dall'elenco per i seguenti motivi: tale formazione non è ancora regolamentata a livello federale, ne risulta una disparità di trattamento rispetto agli operatori sanitari e sussiste il rischio di una dispensazione illimitata e di una carenza di controllo sull'origine e sulla possibilità di risalire a tali medicinali. Secondo Santésuisse la dispensazione da parte di medici complementari non deve avvenire a scapito dell'assicurazione base obbligatoria. FR, VD, VS e NVS esigono che debba spettare ai Cantoni la competenza di definire le persone autorizzate a dispensare medicinali. BE, GE, NE, SG, TI, GSASA, Pharmalex e KAV chiedono che vengano inserite le disposizioni cantonali che disciplinano la dispensazione diretta. Secondo AG la dispensazione da parte della persona che prescrive contravviene al divieto cantonale di dispensazione diretta. BE e GRIP vogliono tuttavia permettere eventualmente ai medici complementari di dispensare medicinali specifici non soggetti a prescrizione medica, ad es. se non sono disponibili nelle farmacie e drogherie e se l'Istituto appronta una lista di tali medicinali. NVS chiede che anche in futuro i medici complementari debbano poter dispensare in ogni Cantone tutti i preparati della categoria C nell'esercizio della loro professione. Weleda chiede che le persone che fino all'entrata in vigore dell'OM sono in possesso di un'autorizzazione cantonale per la dispensazione di medicinali siano equiparate ai futuri titolari di un diploma federale in medicina complementare.

Cpv. 1 lett. b

BS e l'associazione dei farmacisti del Cantone BL sono dell'avviso che la dispensazione di medicinali da parte di commerci zoologici e di apicoltura debba essere disciplinata nell'OMvet. La SSF non ha nulla da obiettare al fatto che nei commerci zoologici e di apicoltura degli specialisti con formazione adeguata ricevano una tale competenza, ma fa notare che si rischierebbe di creare un precedente se la competenza di dispensazione non fosse più subordinata alla formazione di uno specialista e se i "commerci" in genere fossero giudicati competenti per la dispensazione.

Cpv. 2

Varie parti chiedono una formulazione più precisa: "...pesci ornamentali, uccelli ornamentali, anfibi e rettili...".

Cpv. 3

BE ritiene doverosa una precisazione della forma (ordinanza, decisione generale od ordinanza amministrativa) in cui deve avvenire la "definizione". ZG critica che l'Istituto definisce "i medicinali", mentre l'articolo 25 capoverso 3 LATer parla di "categorie di medicinali". In tal modo viene oltrepassata la competenza del Consiglio federale.

GE, JU, NE, VD, VS, PLANeS e KAV chiedono che nell'elencazione delle persone autorizzate a dispensare medicinali figurino anche i consultori familiari affinché essi possano dispensare la "pillola del giorno dopo". Inoltre varie parti chiedono che nell'elenco figurino anche le levatrici, gli igienisti dentali, i samaritani diplomati e le infermiere scolastiche. La GZA vuole – almeno nel senso di una disposizione suppletiva – che all'elenco vengano aggiunte le persone abilitate dal diritto sanitario cantonale ad esercitare la professione di dentista nell'ambito dell'attività medica autorizzata. SBAO e ASO chiedono che vengano aggiunti i negozi degli ottici optometristi.

Art. 27d Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

AG vuole subordinare l'utilizzazione ad una prescrizione medica scritta oppure ad uno schema terapeutico scritto, firmato e approvato da un medico. L'associazione dei farmacisti del Cantone VS ritiene importante che le persone menzionate possano procurarsi medicinali soggetti a prescrizione medica solamente tramite prescrizione medica o tramite l'operatore sanitario sorvegliante. BE e BL propongono invece di precisare che l'utilizzazione dei medicinali avviene senza prescrizione medica. BE chiede che il titolo venga completato con l'aggiunta "senza prescrizione medica". GE, NE, KAV, PS e USS rimandano alla competenza disciplinativa dei Cantoni. La NVS propone che la Confederazione, una volta definiti i requisiti di base, deleghi ai Cantoni il compito di definire concretamente la formazione adeguata, poiché tale procedura ha dato buoni risultati, ad es. nel caso dei naturopati e dei dentisti che dispongono di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS ritengono che in un capoverso aggiuntivo si debbano regolamentare le condizioni per il rilascio di autorizzazioni eccezionali e la definizione dei medicinali. Il Sorvegliante dei prezzi dubita che la delega di competenza ai Cantoni per competenza di dispensazione limitata regionalmente sia in sintonia con la legge sul mercato interno.

Cpv. 1

GE, JU, NE, TI e KAV chiedono che all'elenco vengano aggiunti anche gli infermieri indipendenti. JU, TI e PS chiedono che vengano inseriti i consultori familiari. La GZA esige che nell'elenco figurino anche le persone abilitate dal diritto sanitario cantonale ad esercitare la professione di dentista nell'ambito dell'attività medica autorizzata. La SCG esige che nel primo periodo venga statuita la riserva dell'articolo 4 lettera b dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La FSL non è d'accordo che la possibilità di utilizzare i medicinali sia limitata all'ambito dell'esercizio della professione. I Cantoni dovrebbero essere obbligati a rilasciare alle levatrici un'autorizzazione per l'utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica.

Lett. b

GE, NE, SG, VS, GRIP, KAV e AMCS chiedono che vengano cancellate le persone titolari di un diploma federale in un settore della medicina complementare, che sono autorizzate soltanto a dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica. Inoltre tale formazione non è ancora regolamentata a livello federale. AR chiede che l'articolo 27d capoverso 1 lettera b venga formulato analogamente all'articolo 27c capoverso 1 lettera a. BE ritiene che i medici complementari debbano essere cancellati oppure che si debbano definire contenuti oggettivi riguardo alla loro formazione. JU fa presente che si dovrebbe regolamentare anche l'utilizzazione dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. Ne sarebbero interessate ulteriori categorie professionali (ad es. i fisioterapisti). Pharmalex propone di rimandare alle prescrizioni cantonali oppure di attendere il disciplinamento federale. Svanah e VKH ritengono che anche i naturopati e i guaritori naturali esercitanti legalmente la loro professione nel settore della medicina alternativa e complementare debbano continuare ad essere autorizzati a dispensare medicinali.

Lett. c

Per BE non è chiaro per quale motivo per gli igienisti dentali non sia richiesto un diploma e a quali diplomi ci si riferisca nelle lettere a, d ed e.

Lett. d

VS, GRIP e KAV chiedono che dall'elenco vengano cancellati i chiropratici poiché la base per il loro diritto alla dispensazione è disciplinata nella LAMal. FR, GE, JU e NE motivano la cancellazione dei chiropratici con il fatto che essi sono solo autorizzati a prescrivere ma non ad utilizzare i medicinali.

Cpv. 3

BE, GE e VD ritengono che vada cancellata la sorveglianza da parte di un medico o dentista poiché la legge non la richiede neanche per le altre persone con formazione sufficiente. FR, SG, KAV e Swiss Dental Hygienists fanno notare che la sorveglianza da parte di operatori sanitari non può riferirsi a chiropratici, levatrici e igienisti dentali che esercitano la loro professione autonomamente. GL, UR e SSF auspicano che l'Istituto definisca per tutta la Svizzera quali medicinali soggetti a prescrizione medica possono essere utilizzati da persone con formazione adeguata.

OW, NW e UR propongono di affidare il controllo diretto agli organi cantonali poiché una sorveglianza periodica da parte di operatori sanitari idonei comporta un sistema di controllo frammentato. ZG è dell'opinione che debba spettare ai Cantoni definire le risorse con cui svolgono la loro attività di sorveglianza.

Sezione 3: Deposito di medicinali

Art. 27e

AI, AR, LU, ZG, HVS, le associazioni dei droghieri dei Cantoni AR, FR e SZ/GL, ASD e SVKH chiedono che i depositi di medicinali che contengono esclusivamente medicinali non soggetti a prescrizione medica possano essere gestiti anche da droghieri titolari di diploma federale. GL, GR e ZG sono dell'avviso che anche i droghieri debbano essere abilitati al controllo. ApA ritiene che la gestione dei depositi da parte di droghieri sia opportuna perlomeno nei casi d'emergenza. AI, AR e ZG vogliono limitare la responsabilità dei depositi di medicinali ai farmacisti. GL ritiene che sia esagerato e impraticabile che i medicinali possano essere dispensati solo su iniziativa di un operatore sanitario. La dispensazione deve sottostare invece all'obbligo d'autorizzazione. LU, PLS, HVS, talune associazioni cantonali dei droghieri (AR, FR, SZ/GL) e ASD vogliono sostituire il termine "regione di montagna" con "regione periferica". NE, VD e VS ritengono che nelle zone fuori mano, ad es. nei rifugi di montagna, sia giustificata l'esistenza di depositi per casi d'emergenza. Secondo BL e GSASA essi tuttavia rientrano nella competenza dei Cantoni. Varie parti fanno notare la distinzione fra i depositi di medicinali e gli esistenti armadi dei medicinali, che devono essere smantellati entro il periodo transitorio. Non essendo chiara, la disposizione può dare adito a malintesi. Il PLS ritiene che la questione degli armadi dei medicinali debba rimanere di competenza dei droghieri nelle regioni periferiche.

AG, BE, FR, TG, ASSGP, GSASA, Interpharma, KAV, le associazioni dei farmacisti dei Cantoni BE e TG, Pharmaforum, ASSM, SSF, SSIC e VIPS chiedono che questa disposizione venga stralciata poiché i medicinali sono dispensati da una persona non qualificata e oggi non ve ne è più bisogno a causa dell'accessibilità ai medicinali. GE, NE, JU, VD VS e GSASA criticano che il disciplinamento dei depositi non debba avvenire nell'OM in quanto rientra nella competenza dei Cantoni.

Sezione 4: Restrizioni relative allo smercio

Art. 31 cpv. 2

GL e GR propongono che la facoltà di definire la cadenza dei controlli rimanga nella discrezionalità dei Cantoni dal momento che possono stimare meglio il fabbisogno. Altrimenti si renderebbe necessaria un'uniformazione per tutte le aziende di commercio al dettaglio. Sarebbe opportuna una cadenza quinquennale dei controlli.

Art. 39a Trattamento di dati personali

BE è dell'opinione che tutte le persone competenti per l'esecuzione debbano poter trattare dati personali. BE e Pharmalex propongono una formulazione analoga a quella dell'articolo 46a OAM.

Art. 44a Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio

LU propone che nell'ambito della procedura ordinaria di omologazione si debba richiedere il consenso dell'UFAPF per quanto riguarda l'adempimento dei requisiti di cui all'articolo 9 capoverso 2b OOMed. TG, ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS sono del parere che in sede di omologazione di un nuovo principio attivo per un medicamento veterinario non si debba richiedere il consenso, bensì il corapporto e/o il parere dell'UFAPF. ASR, GZST, USC, l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG chiedono invece che la disposizione venga stralciata poiché le indicazioni sui foraggi misti omologati per le miscele per foraggi medicinali vengono inserite solo nell'ambito della nuova registrazione. In tal modo aumenterebbero significativamente gli ostacoli amministrativi da superare in sede di nuova omologazione. Inoltre non è comprensibile perché questa prescrizione interessi soltanto i principi attivi nei medicinali veterinari e non tutti i principi attivi. GZST, l'Associazione veterinari dell'Argovia e Vital AG sono disposti ad accettare un diritto di codecisione dell'UFAPF soltanto a condizione che vengano pubblicati i criteri di valutazione adottati per un nuovo principio attivo, sia rispettato il diritto comunitario vigente, la richiedente non debba sostenere costi supplementari, l'UFAPF garantisca adeguato ascolto, la decisione dell'UFAPF sia impugnabile e siano sottoposti a valutazione tutti i principi attivi.

4.4.2 Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM

Osservazioni di carattere generale

Il Centre Patronal critica che secondo l'avamprogetto l'importazione di prodotti dopanti sia disciplinato per lo sport di competizione, nonostante il consumo di prodotti dopanti da parte di sportivi dilettanti sia altrettanto pericoloso e andrebbe pertanto disciplinato in disposizioni complementari. La FMH esige una regolamentazione specifica della dispensazione, utilizzazione e prescrizione di medicinali non omologati da parte di operatori sanitari. Essa deve essere formalmente indipendente dalle disposizioni sull'importazione. Secondo Pulsus i medici devono essere autorizzati anche in futuro a prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali non omologati in Svizzera. Altri operatori sanitari dovrebbero invece necessitare obbligatoriamente di una prescrizione medica. L'utilizzazione, la dispensazione o la prescrizione devono cadere esclusivamente sotto la responsabilità di un medico, qualora il medicamento in questione sia omologato nell'UE, negli USA o generalmente in uno Stato aderente alla convenzione PIC. In tali casi l'applicazione del medicamento va espressamente dichiarata esente da autorizzazione. L'Istituto deve essere l'unico ente competente per le autorizzazioni.

Commento ai singoli articoli

Art. 5 (non è stato messo in consultazione)

ASD e SSIC chiedono che il capoverso 4 venga modificato nel senso che il responsabile tecnico deve soddisfare i requisiti della Buona prassi di fabbricazione (GMP), oltre a disporre di una formazione universitaria in scienze naturali e della necessaria esperienza. Al tempo stesso deve essere stralciato il capoverso 5.

Art. 6

BL, il veterinario dei due Semicantoni di Appenzello, LU, SG, SH e TG chiedono una precisazione nel senso che si tratta di farmacie ospedaliere "nel settore umano e veterinario". AG chiede la precisazione che si tratta anche di medicinali veterinari. GE, FR, JU, NE, TI, VD, VS, PS, talune associazioni cantonali dei farmacisti (BE, TG, TI, VS) e KAV chiedono che la formula magistralis venga cancellata dalla formulazione, nonché che venga inserita l'aggiunta che l'autorizzazione a fabbricare medicinali secondo la formula magistralis è compresa nell'autorizzazione cantonale a condurre una farmacia. L'associazione dei farmacisti del Cantone VS chiede che l'autorizzazione per il commercio al dettaglio, l'autorizzazione a fabbricare medicinali secondo la formula magistralis e la formula officinalis e quella a produrre preparati farmaceutici speciali siano comprese nell'autorizzazione d'esercizio. GL, GR, OW, NW, SH, SZ, UR, ZG e ZH fanno presente come senza definizione della nozione di "piccola quantità" non sia possibile l'attuazione pratica. ZH osserva che l'avamprogetto è poco chiaro nel definire se

le farmacie pubbliche, le drogherie e le altre aziende di cui all'articolo 9 capoverso 2 LATer necessitano o meno di una nuova autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto, poiché le autorizzazioni a condurre farmacie e drogherie non sono rilasciate obbligatoriamente a nome di una persona fisica, ma anche a nome dell'azienda. In quest'ultimo caso un'autorizzazione di fabbricazione da parte dell'Istituto non sarebbe oggettivamente giustificabile. ASSGP, Interpharma, SSIC, ASD e VIPS chiedono una precisazione, ossia che venga aggiunto un nuovo capoverso secondo cui l'autorizzazione cantonale permette alle farmacie ospedaliere di fornire i medicinali da loro fabbricati esclusivamente agli ospedali appartenenti alla propria associazione ospedaliera. Le associazioni dei farmacisti dei Cantoni BL e BS, KAV e SSF chiedono che, oltre alle farmacie ospedaliere e alle altre persone, vengano menzionate anche le farmacie pubbliche con autorizzazione d'esercizio cantonale, poiché la possibilità di una mera autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio per le farmacie pubbliche metterebbe in forse l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali. GSASA vuole una formulazione che a determinate condizioni consenta di vietare agli ospedali la fabbricazione di medicinali secondo la formula *magistralis*. In tal modo, la definizione di una farmacia ospedaliera potrebbe rimanere invariata, ossia differenziata da Cantone a Cantone. Altrimenti si dovrebbe definire unitariamente per tutta la Svizzera che cosa s'intende per "farmacia ospedaliera". Pharmaforum esige che si precisi che i medicinali prodotti in proprio dalle farmacie ospedaliere con autorizzazione cantonale possano essere forniti soltanto ad ospedali ubicati nel territorio svizzero.

Art. 10 (non è stato messo in consultazione)

SSIC chiede che venga modificato il capoverso 3 lettera a, secondo cui il responsabile tecnico debba disporre di una formazione universitaria in scienze naturali e della necessaria esperienza, conformemente ai requisiti della Buona prassi di fabbricazione (GMP).

Art. 16 Emovigilanza

ASSGP, Interpharma, SSF, SSIC, SSSP, VIPS e AMCS chiedono che venga stralciato il capoverso 2^{bis}. La SSSP vuole sostituire il termine "medico" con "operatore sanitario con relativo perfezionamento". Secondo ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS la persona responsabile deve disporre di una formazione universitaria in scienze naturali, conformemente ai requisiti della Buona prassi di fabbricazione. La SSF esige una formazione universitaria in farmacia.

Art. 18

PS e USS propongono che nel caso di più prelievi di sangue a cadenza periodica per trasfusioni autologhe per un intervento, i costi provocati da un'infezione debbano essere determinati solo in occasione del primo prelievo. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che allo scopo di una più tempestiva adattabilità l'Istituto definisca in un'ordinanza gli agenti patogeni da ricercare nei prelievi di sangue e i metodi da adottare.

Art. 32

La SVVF critica la mancanza di uniformità nella prassi delle autorizzazioni. L'Istituto deve essere l'unico ente competente per le autorizzazioni. Inoltre fa notare che sono omologati prodotti per animali da reddito e domestici senza precisare l'autorità competente.

Art. 36 Importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati

SH fa presente che l'obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione di medicinali non registrati per una determinata indicazione su più persone e l'utilizzazione di medicinali registrati per indicazioni non registrate non sono disciplinati. La Farmacia dell'Esercito vede problemi nei casi in cui per interventi particolari (ad es. operazioni dell'ONU o dell'OCSE) essa sia costretta a procurare prodotti farmaceutici (specie in maggiori quantitativi) che non sono omologati in Svizzera. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS

propongono una precisazione del titolo: "Importazione di medicinali non omologati in Svizzera". Inoltre viene chiesto l'inserimento di un nuovo capoverso secondo cui i Cantoni sono tenuti a notificare periodicamente all'Istituto i nominativi delle persone che sono state autorizzate a importare medicinali pronti per l'uso non omologati in Svizzera e la data in cui è stata rilasciata l'autorizzazione.

Cpv. 1

BL, GE, JU, NE, TI, VS, USS, PS e KAV propongono di inserire i medicinali a scopi di doping. SSF e SSSP chiedono che venga precisato che una persona singola può importare medicinali per l'uso proprio, ma che l'acquisto per corrispondenza deve adempire i requisiti di cui all'articolo 27 LATer.

Cpv. 2

A livello generale viene espressa la richiesta di semplificare considerevolmente la procedura. Le associazioni dei droghieri dei Cantoni AR e FR, HVS e ASD propongono di menzionare oltre agli operatori sanitari anche gli "specialisti nell'ambito delle loro competenze di dispensazione". AI, AR, NW, OW, UR e SZ sono dell'avviso che il campo di applicazione vada esteso ad una cerchia di pazienti o ad un effettivo di animali onde contenere entro limiti ragionevoli gli oneri d'esecuzione. ZH è dell'opinione che l'autorizzazione cantonale debba valere solo per i medicinali per uso umano e che l'Istituto debba rilasciare autorizzazioni speciali per i medicinali veterinari.

AI, AR, GL, GR, JU, UR, SG, VS e ZH accolgono con favore la restituzione della competenza di autorizzazione ai Cantoni, ma alle seguenti condizioni: nessuna necessità di autorizzazione in caso di importazione da Paesi con sistemi di omologazione paragonabili, importazione tramite grossisti, gestione di un database centralizzato da parte di Swissmedic (si veda oltre la proposta della KAV), indennizzo finanziario. AR è dell'avviso che alle cerchie autorizzate in virtù della LATer o di un'ordinanza vada consentito, nell'ambito della loro competenza di dispensazione/utilizzazione, di presentare domande di autorizzazioni speciali. Riguardo alle autorizzazioni speciali per medicinali veterinari si deve introdurre una disposizione transitoria poiché i veterinari cantonali sono già molto impegnati. AG, BL, FR, GE, LU, NE, SH, SO, VD, GSASA e KAV sono invece contrari alla restituzione della summenzionata competenza ai Cantoni. Motivo: oltrepasserebbe le capacità in termini di risorse umane di molti Cantoni e comporterebbe notevoli aumenti dei costi. BS acconsente alla restituzione solo a condizione che al tempo stesso venga fissato anche un congruo indennizzo finanziario alle autorità cantonali. UR propone di sostituire il termine "autorità di vigilanza cantonale" con "Cantone". SH, ZG e Santésuisse criticano che non sia definita la nozione di "piccole quantità". SO non è affatto d'accordo con le autorizzazioni proposte nei singoli casi. ApA ritiene che l'autorizzazione per gli operatori sanitari non sia necessaria.

La KAV propone che nel caso di importazione da parte di un operatore sanitario non è richiesta un'autorizzazione, qualora (cumulativamente)

- esista una prescrizione medica,
- il medicamento sia omologato per la stessa indicazione nell'UE, negli USA o in altri Stati aderenti alla convenzione PIC,
- il medicamento venga importato da un grossista autorizzato,
- il grossista, il farmacista ufficiale o ospedaliero tenga un registro dettagliato dei medicinali non registrati, e
- i registri siano messi a disposizione delle autorità competenti ai fini di controllo.

Per tutti gli altri medicinali è necessaria un'autorizzazione di Swissmedic. A questa soluzione hanno aderito in linea di principio: BL, FR, GE, GL, GR, JU, NE, SG, VD, VS, USS, PS, GSASA, Pharmalex e SSSP. Le associazioni dei farmacisti dei Cantoni TG, TI e ZH esigono che soltanto i farmacisti debbano avere il diritto di importare i medicinali omologati nell'UE, negli USA o negli Stati aderenti alla convenzione PIC senza autorizzazione. ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda sono dell'avviso che singole persone debbano anche avere la possibilità di conferire al commercio specializzato un mandato (dichiarazione con firma apposta in farmacia o drogheria) specifico per l'importazione di medicinali.

Talune associazioni cantonali dei farmacisti (BL, BS, SZ, VS), SSF e SSSP ritengono che la distinzione tra singola persona e operatore sanitario sia esagerata e non sostenibile. Gli operatori sanitari dovrebbero essere autorizzati ad importare medicinali in piccole quantità per il trattamento di pazienti. La SSF propone la seguente soluzione:

1. Principio dell'autorizzazione per i farmacisti ad importare medicinali pronti per l'uso non omologati in piccole quantità.
2. Per i farmacisti che non rientrano nel n. 1 e altri operatori sanitari è necessaria una dispo-

ne che prescriva per quali medicinali è richiesta nel singolo caso un'autorizzazione dell'autorità competente.

3. Prescrizione per quali medicinali deve essere limitata o vietata l'importazione, qualora dalle circostanze risulti evidente che potrebbero essere destinati ad un uso illegale o abusivo. Per tali medicinali deve essere approntata una lista.

A questa soluzione aderiscono in linea di principio: l'associazione dei farmacisti del Cantone BE e VSSG.

Pharmaforum presenta una domanda di suddivisione: i farmacisti con autorizzazione cantonale a condurre una farmacia pubblica o una farmacia ospedaliera devono poter importare nel singolo caso e senza autorizzazione medicinali non omologati in Svizzera ma registrati nell'UE o negli USA e destinati al trattamento di una determinata persona. Per contro è richiesta un'autorizzazione nel singolo caso per l'importazione da Paesi terzi.

Cpv. 3

AG, BL, LU, ZG e il veterinario dei due Semicantoni di Appenzello chiedono che il termine "animali da reddito" venga sostituito con il termine "animali". FR, NE, VD e KAV criticano che nella versione francese manchi la precisazione che l'importazione di medicinali veterinari non omologati e destinati ad animali da reddito da parte di un operatore sanitario richiede un'autorizzazione di Swissmedic.

Art. 43 lett. e

AG, SH, ZH, USS, PS, IPK e KAV criticano che le misure immediate non siano definite. Viene proposto che ciò potrebbe avvenire in un decreto dell'Istituto oppure in istruzioni interne agli ispettori cantonali o regionali. Inoltre bisogna definire le competenze da affidare agli ispettori nell'ambito delle misure immediate. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che la formulazione venga limitata alle misure immediate necessarie e adeguate di volta in volta alla situazione esistente. Il GRIP ritiene inadeguate le misure immediate adottate dagli ispettori e propone che in casi d'inadempimento gli ispettori informino con procedura d'urgenza l'Istituto, che poi decide nel merito.

Art. 46a Trattamento di dati personali

AG propone di limitare il trattamento ai dati personali anonimizzati. SSF critica la mancanza di una base legale. VSSG ritiene che la formulazione non sia sufficientemente vincolante e chiede pertanto che venga sostituita con una formulazione vincolante.

Art. 46b Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

BE e USAM chiedono che la pubblicazione sia obbligatoria. L'associazione dei farmacisti del Cantone BS, ASSGP, Interpharma, Pharmaforum, Pharmalex, ASSM, SSIC, SSSP e VIPS chiedono che l'Istituto debba essere obbligato a stilare un registro. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS sono del parere che i siti aziendali non vadano pubblicati.

Art. 47 (non è stato messo in consultazione)

SSIC vorrebbe stralciare questo articolo poiché la legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione non prevede una tale delegazione.

Allegato 1 n. 1 lett. c e d, n. 2

Numero 1

AG, BL, LU, SG, SH e TG chiedono che l'Istituto debba emanare direttive conformi alla prassi, in quanto a tale scopo non è sufficiente fare riferimento alla direttiva 90/167/CEE. USAM, l'associazione dei farmacisti del Cantone BE, ASSM e SSF sono dell'avviso che le norme menzionate nella disposizione

debbano riferirsi alla fabbricazione in piccole quantità come dalle linee guida della Commissione federale della farmacoepa, altrimenti sarebbero applicabili le norme industriali oltremodo severe.

Numero 2

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS propongono di inserire un rimando alle seguenti disposizioni vigenti in materia di principi attivi farmaceutici: ICH Harmonised Tripartite Guideline, Good Manufacturing Practice, Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.

4.4.3 Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, OPuM

Osservazioni di carattere generale

In generale viene criticato che la regolamentazione dettagliata rende ancora più confusa l'ordinanza, oltre a rendere più difficile la controllabilità. NE vorrebbe controlli ad hoc per la pubblicità professionale. Il Centre Patronal accoglie con favore la preferenza per i medicinali generici, ma fa notare l'importante distinzione fra medicinali generici "buoni" e "cattivi". Questo aspetto meriterebbe la priorità rispetto al confronto dei prezzi. Le CPS chiede che i medicinali generici vengano designati obbligatoriamente come tali quando sono compresi nel confronto di prezzi. Il Sorvegliante dei prezzi ritiene necessaria una revisione delle disposizioni ai fini di promuovere la trasparenza della pubblicità. Pulsus invita ad essere prudenti nell'utilizzo delle avvertenze: la frequente visibilità in sovrapposizione delle avvertenze ne diminuisce l'efficacia.

Santésuisse è decisamente contraria a qualsiasi pubblicità e confronti di prezzi dei medicinali dell'intero elenco delle specialità (ES). I preparati delle categorie C e D dell'ES devono essere espressamente esclusi dalla pubblicità destinata al pubblico.

SSSP e FPC vogliono stralciare le disposizioni relative ai confronti di prezzi a causa del rischio di abuso da parte dei produttori. Secondo FPC necessita di una regolamentazione urgente il settore in forte crescita delle "campagne sanitarie" delle aziende farmaceutiche che sotto il "manto della prevenzione e informazione pubblicizzano sempre più i loro prodotti su Internet e mediante opuscoli". L'OSP è dell'avviso che la pubblicità dei medicinali su Internet non possa essere paragonata a quella su manifesti o schermi pubblicitari elettronici, poiché su Internet il cliente si attiva da sé. Nel caso della pubblicità su manifesti o schermi pubblicitari elettronici su suolo pubblico, invece, tutte le persone che si trovano in quell'ambiente sono bombardati, senza volerlo, dalla pubblicità per un prodotto.

Commento ai singoli articoli

Art. 1

BL ritiene che l'avvertenza obbligatoria per i preparati della categoria C debba contenere la formulazione "medico o farmacista" anziché "specialista" per mettere bene in chiaro la distinzione dai droghieri. AG chiede che vengano inclusi i dispositivi medici. BE è del parere che il disciplinamento delle modalità di comunicazione dei confronti di prezzi in virtù dell'articolo 31 capoverso 2 LATer possa riferirsi soltanto ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Secondo ASSGP, Interpharma, ASD, SSIC e VIPS l'attuale formulazione va ben oltre a quanto disposto dall'articolo 31 capoverso 2 LATer, che esclude i medicinali non soggetti a prescrizione medica e le modalità dei confronti di prezzi e che non si occupa di regolamentare i confronti di prezzi di per sé, ma la loro comunicazione al pubblico. Pulsus chiede una precisazione della disposizione nel senso che si tratta delle condizioni alle quali possono essere "resi noti i confronti di prezzi" e segnatamente solo quelli dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Art. 5 cpvv. 4-6

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH e WALA criticano l'orientamento unilaterale verso la medicina classica e chiedono che venga inserito un nuovo capoverso che permetta la citazione di riferimenti bibliografici (letteratura tecnica

pubblicata) nella pubblicità. Intergenerika chiede che venga aggiunta la restrizione che le affermazioni pubblicitarie relative alla farmacocinetica e i confronti farmacocinetici fra due preparati sono ammessi senza previa pubblicazione dello studio poiché ai produttori di medicinali generici non è possibile pubblicare tutti gli studi.

Cpv. 2 (non è stato messo in consultazione)

SSIC chiede (in adeguamento agli artt. 13 e 14 dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali) una modifica secondo cui il titolare dell'omologazione della pubblicità professionale deve allegare l'intero contenuto dell'ultima informazione relativa al medicinale approvata dall'Istituto finché essa non sarà stata messa a disposizione in modo adeguato, giusta l'articolo 13 capoverso 2 dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali, alle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali per uso umano.

Cpv. 4

AG è dell'opinione che negli articoli redazionali debbano essere indicati il nome e l'indirizzo di contatto dell'autore originale.

Cpv. 5

AG obietta che l'espressione "accettati per la pubblicazione" è più chiara di "pronti per la stampa". IPK ritiene che anche gli studi (di biodisponibilità) esaminati dall'Istituto nell'ambito della procedura di registrazione ma non destinati alla pubblicazione debbano poter essere usati per affermazioni pubblicitarie. Santéuisse vuole lasciare invariato il capoverso vigente. ASSGP, Interpharma, SSIC, SW e VIPS chiedono che il capoverso venga stralciato dal momento che l'ingerenza nella libertà di pubblicità professionale perseguita con i periodi 2 e 3 è sproporzionata perché nei confronti di specialisti non si devono emanare prescrizioni di polizia sanitaria. La LCSl offre già una tutela sufficiente. Weleda fa presente che nella medicina complementare esistono metodi più idonei degli studi clinici per valutare l'efficacia clinica. Pertanto deve essere ancora possibile fare riferimento alla letteratura tecnica riconosciuta o ad altre documentazioni cliniche esaminate scientificamente.

Cpv. 6

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che questo capoverso venga stralciato poiché è di scarso rilievo per la politica sanitaria.

Art. 6 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC chiede (in adeguamento agli artt. 13 e 14 dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali) una modifica della lettera g: la pubblicità deve contenere l'indicazione che le informazioni dettagliate sono desumibili dall'informazione professionale sui medicinali per uso umano, eventualmente con specificazione del mezzo tramite cui il titolare dell'omologazione la mette a disposizione, giusta l'articolo 13 capoverso 2 dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali, alle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali per uso umano.

Art. 7 cpv. 1 e 3

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda chiedono un'aggiunta che consenta la citazione di riferimenti bibliografici (letteratura tecnica pubblicata) nella pubblicità. ASSGP, Interpharma, SSIC, SW e VIPS sono invece del parere che questa disposizione sia sproporzionata e chiedono che l'articolo venga stralciato.

Art. 14 (non è stato messo in consultazione)

USC, ASR, GalloSuisse e UCS chiedono l'aggiunta che per i medicinali veterinari per il trattamento contro ecto o endoparassiti debba essere consentita la pubblicità destinata al pubblico.

Art. 17 Avvertenza obbligatoria per la pubblicità nei media elettronici di medicinali delle categorie di vendita C e D

AG, TG, le associazioni dei farmacisti dei cantoni SZ e TI, CPS e SSF chiedono che nella categoria C nell'avvertenza obbligatoria il termine indefinito "specialista" venga sostituito con l'espressione "medico o farmacista", usata nell'UE. L'associazione dei farmacisti del Cantone BS e SSF ritengono che nell'avvertenza obbligatoria si debba fare una distinzione fra le categorie di vendita C e D. Santésuisse vuole lasciare invariato il titolo precedente: non deve essere consentita la pubblicità per i preparati dell'ES perché comporta un uso eccessivo di medicinali e visite mediche inutili.

Cpv. 1

AG è dell'opinione che la dicitura visualizzata nella pubblicità cinematografica debba avere caratteri della doppia grandezza utilizzata solitamente nei sottotitoli. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS ritengono adeguata una grandezza di almeno un quinto dell'intera immagine. ASD chiede che nel testo dell'ordinanza venga espressamente annotata la visualizzazione dell'avvertenza obbligatoria nella pubblicità muta.

Cpv. 3

ApA e Pharmaforum sono del parere che nella pubblicità su schermi pubblicitari elettronici l'avvertenza debba essere visualizzata solo al termine dello spot, essendo più vicina alla pubblicità televisiva che non a quella con manifesti. SW vuole adeguare la visualizzazione della dicitura a quella prescritta per la versione muta della pubblicità televisiva. L'ASP si esprime a favore dello stralcio di questo capoverso, in quanto per gli schermi pubblicitari elettronici sono applicabili le disposizioni relative alla pubblicità cinematografica muta.

Art. 21 cpv. 1 lett. g e h, cpv. 2

JU preferisce la versione vigente a quella proposta nell'avamprogetto.

Art. 22 lett. c

AG vorrebbe che nel testo della disposizione vengano inclusi i dispositivi medici. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che venga stralciato l'ultimo periodo, che crea solo confusione.

Titolo prima dell'art. 22a

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS propongono la formulazione "Pubblicità destinata al pubblico con confronti di prezzi" anziché "Confronti di prezzi".

Art. 22a Principio

JU fa notare che se si pongono requisiti formali ai confronti di prezzi si devono istituire anche mezzi di controllo e sanzioni. IPK chiede che nel testo dell'ordinanza vengano elencate le proprietà necessarie per la confrontabilità dei prezzi. Santésuisse chiede che i preparati dell'ES siano espressamente esclusi dai confronti di prezzi a causa del rischio di abuso a scopi pubblicitari. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS vogliono stralciare il capoverso 3 poiché in un'inserzione pubblicitaria non è possibile tenere costantemente aggiornato il confronto di prezzi: nell'inserzione devono essere invece indicati i prezzi di mercato o quelli relativi ai medicinali che figurano nell'ES (ai sensi dell'art. 22c), costantemente aggiornati. Intergenerika critica la necessità di interpretazione delle formulazioni "stessa forma galenica" e "stesso principio attivo".

Art. 22b **Indicazioni obbligatorie**

Cpv. 1

AI, AR e ZG chiedono che alla lettera a si debbano elencare anche le sostanze ausiliarie soggette a dichiarazione. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che non debbano essere consentite ulteriori indicazioni relative alle proprietà dei medicinali messi a confronto. Intergenerika chiede che si debbano indicare anche i nomi delle marche.

Cpv. 2

ZG chiede che venga cancellato l'esempio della composizione delle sostanze ausiliarie. FPC esige che l'avvertenza venga riportata in posizione ben visibile su ogni lato della confezione.

Art. 22c **Prezzo determinante**

BE propone un rimando generico all'Ordinanza sull'indicazione dei prezzi poiché la limitazione di cui all'avamprogetto non è necessaria né appropriata. ApA chiede che il prezzo massimo possa essere stampato anche sulle confezioni.

Il Sorvegliante dei prezzi critica che il rimando ai prezzi ufficiali dell'ES sia in contrasto con il termine "prezzi massimi" utilizzato. Nel caso di tali "prezzi massimi", non è di fatto consentito vietare le proposte di sconti nella pubblicità.

Cpv. 2

Santésuisse e SSF vogliono stralciare questo capoverso per via del rischio di abuso a scopi pubblicitari. Intergenerika ritiene che con questa disposizione sia possibile includere nei confronti di prezzi i prodotti che figurano nell'ES, ma un confronto di prezzi senza indicazione della marca non ha alcun senso. Ciò fa sorgere la problematica che con prodotti dell'ES si fa di fatto pubblicità della marca destinata al pubblico, il che è vietato in virtù del Manuale relativo all'ES.

Art. 22d **Medicamenti soggetti a prescrizione medica**

BE è del parere che debba essere disciplinata anche la pubblicazione del prezzo di un medicamento inferiore al prezzo massimo dell'elenco delle specialità o ad un prezzo che viene confrontato, giusta l'articolo 16 capoverso 1 lettera b dell'Ordinanza sull'indicazione dei prezzi. In tal modo s'intende rendere trasparente per i pazienti e le casse malati chi deve pagare quanto e per che cosa. Intergenerika critica che nei prodotti soggetti a prescrizione sia il medico a decidere. In tale ambito, tuttavia, il prezzo non è il solo elemento importante. Una richiesta nell'attuale formulazione può rendere più difficile il lavoro degli specialisti dal momento che il paziente potrebbe insistere nel volere il medicamento meno costoso malgrado esso non sia adatto a lui. Secondo l'IPK si deve aggiungere che si devono confrontare soltanto i prezzi dei prodotti commercializzati in Svizzera. Inoltre la completezza andrebbe richiesta anche per i preparati della categoria C a carico dell'assicurazione malattie. Non è neanche comprensibile perché, oltre alle indicazioni obbligatorie, non si possano fornire indicazioni in merito alle proprietà di un medicamento. Secondo l'opinione di ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS questo disciplinamento rientra sistematicamente nell'articolo 22b. La SSF chiede che la disposizione venga sostituita con la frase "Sono vietati confronti di prezzi relativi a medicinali soggetti a prescrizione medica". Pharmaforum chiede invece che questa disposizione venga stralciata integralmente.

Art. 22e **Autorizzazione** (variante)

AG propone di inserire nell'elenco delle persone che non necessitano di un'autorizzazione anche le autorità sanitarie cantonali. AI, NE, TG, KAV, l'associazione dei farmacisti del Cantone ZH, GSASA e H+ sono d'accordo con la variante. FPC ritiene che qualora si introducano confronti di prezzi si debba adottare la variante. BE, BS, FR, GL, JU, SG, SH, UR, VD, USC, ApA, ASR, ASSGP, l'Ufficio del consumo, Gallo Suisse, GRIP, Intergenerika, Interpharma, IPK, Pharmaforum, Pharmalex, Santésuisse, SSIC, SW e VIPS si pronunciano contro la variante, adducendo i seguenti motivi: per l'Istituto comporterebbe un onere supplementare sproporzionato rispetto ai rischi/benefici; la disposizione è troppo

burocratica e non dà alcun contributo alla sicurezza dei medicinali; inoltre sono già stati elaborati requisiti sufficientemente severi per i confronti di prezzi. Viene invece proposto un controllo successivo con misure adeguate in caso di violazioni. Se la variante venisse approvata comunque, Pharmalex propone che l'Istituto o l'UFSP debba essere obbligato a pubblicare i confronti di prezzi relativi a medicinali soggetti a prescrizione medica.

Art. 23

AG propone di integrare la disposizione con un divieto della pubblicità sui prezzi promozionali, poiché essa potrebbe indurre i consumatori a farsi una scorta, il che può essere pericoloso nel caso dei preparati delle categorie C e D. BE propone una riformulazione radicale ai fini di una migliore comprensione. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS fanno presente che in questo caso si tratta di pubblicità destinata al pubblico e chiedono un'opportuna precisazione.

Cpv. 1

Secondo Santésuisse la disposizione non deve elencare ma limitarsi a prescrivere che la pubblicità di medicinali alla radio, alla televisione e al cinema debba essere presentata all'Istituto per autorizzazione prima della presentazione. Nel caso di pubblicizzazione dei preparati che figurano nell'ES sussiste il rischio che le persone interessate si facciano prescrivere il medicamento dal loro medico anziché acquistarlo senza ricetta e pagarlo di tasca propria. Inoltre, la pubblicità destinata al pubblico per i medicinali soggetti a prescrizione medica viola l'articolo 32 capoverso 2 lettera a LATer.

Cpv. 2

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS vorrebbero mantenere invariata la formulazione vigente ("titolare dell'omologazione") poiché non si tratta di persone fisiche singole definite concretamente.

4.4.4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici, ODmed

Osservazioni di carattere generale

BE accoglie con favore la creazione di un Allegato 6. BL e SG propongono di vagliare approfonditamente la possibilità di una regolamentazione corrispondente nella medicina veterinaria, specie per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici. Le CPS sono del parere che gli obblighi di documentazione siano in contrasto con le promesse fatte alle PMI in merito alla semplificazione delle procedure amministrative.

Commento ai singoli articoli

Art. 3 (non è stato messo in consultazione)

Cpv. 1 lett. e ed f

SSIC propone ulteriori definizioni ai fini di una migliore comprensibilità: "Stato contraente": "Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità dei dispositivi medici." (lett. e); "Stato terzo": "Stato con il quale la Svizzera non ha concluso una tale convenzione." (lett. f).

Cpv. 2

SSIC propone di precisare che per i dispositivi medici importati da uno Stato contraente vada adottata la classificazione ivi vigente.

Art. 14 cpv. 1 primo periodo

La SSF è del parere che questa disposizione esuli dal campo d'applicazione locale della LATer.

Art. 15 cpv. 1

La SSF è del parere che questa disposizione esuli dal campo d'applicazione locale della LATer.

Art. 18 Applicazione

AG propone di aggiungere che Swissmedic (eventualmente l'UFSP) debba approvare i programmi di formazione. FR e VD si chiedono perché i laser della classe 3B non siano disciplinati nell'Allegato 6. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che il capoverso 3 venga stralciato poiché non è corretto che un organo subordinato possa modificare un'ordinanza emanata da un organo di livello superiore. La SSF è contraria ad una delega al Dipartimento. Una tale limitazione richiede una discussione allargata a tutte le categorie professionali e per le eventuali modifiche è indispensabile un'apposita procedura di consultazione.

Art. 23 cpv. 1

ASSGP, GRIP, Interpharma, SSIC e VIPS sono del parere che il secondo periodo debba essere stralciato essendo contrario al principio del riconoscimento reciproco e non essendo attuabile poiché l'Istituto non è autorizzato ad eseguire controlli in altri Stati contraenti.

Art. 26a Trattamento di dati personali

AG propone di limitare il trattamento ai dati personali anonimizzati. La SSF è dell'opinione che non esistano basi legali sufficienti per questa disposizione.

Allegato 6

Numero 1

GE e JU dubitano se si debba permettere agli estetisti di utilizzare i laser. GL, GR e AMCS chiedono che l'utilizzazione di dispositivi per iniezione a lunga permanenza e i laser altamente energetici sia consentita solo sotto la responsabilità e la vigilanza di medici. SG è del parere che tutti i dispositivi per iniezione – a prescindere dalla durata di permanenza nel corpo umano – debbano cadere sotto questa disposizione. In questo caso non è critico il componente, bensì l'iniezione come tale. UR è dell'opinione che anche l'indicazione debba essere effettuata da un medico. La KAV propone di precisare che il medico preposto al controllo debba avere esperienza. SBAO, USAM e ASO chiedono che nell'elenco vengano inserite anche le lenti a contatto.

Numero 2

GL e AMCS chiedono che vengano stralciate le lettere a e b. JU fa presente che i Cantoni hanno problemi nel monitoraggio della formazione (specie quella degli estetisti). Pulsus chiede che venga stralciata la lettera b. SSF e FMH vogliono che anche altre persone con titolo equivalente o con formazione e perfezionamento medico o paramedico equivalenti debbano poter utilizzare i laser. SBAO, USAM e ASO chiedono di aggiungere che le lenti a contatto possono essere adattate solo da oculisti e ottici con attestato d'esame professionale federale superiore o titolo equivalente. Intergenerika ritiene che la formulazione vada rivista poiché autorizzerebbe il personale di cura opportunamente addestrato ad eseguire ad es. un'iniezione intraarticolare di acido ialuronico. Data la rischiosità di tale trattamento, esso è tuttavia riservato esclusivamente al personale specializzato.

Numero 3

GL e AMCS chiedono che questo numero venga stralciato.

4.4.5 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin

Osservazioni di carattere generale

AR biasima la forma confusa e poco chiara ma nel contempo fa notare che non c'è nulla da criticare per quanto concerne la maggior parte dei contenuti dell'ordinanza. La FMH suggerisce di riflettere con spirito critico sulle regole di responsabilità della LATer per la ricerca clinica, in particolare per la ricerca con medicinali registrati quando la prescrizione è normale nell'uso clinico e di conseguenza non sussistono maggiori rischi per i pazienti. La SIAK trova da ridire sul fatto che nella legge e nell'ordinanza manchi il riconoscimento della ricerca accademica non commerciale. Per tali sperimentazioni si dovrebbero prevedere procedure di autorizzazione semplificate come pure agevolazioni amministrative e finanziarie. Importanti settori in questo senso sarebbero gli studi di ottimizzazione terapeutica, le malattie molto rare, gli studi pediatrici, la ricerca traslazionale e gli studi condotti con agenti terapeutici omologati.

Commento ai singoli articoli

Art. 5

Cpv. 1

Lett. a

AG auspica che si tenga conto dei dispositivi medici. Secondo NW, OW e SZ, dalle esperienze maturate emerge la necessità di regolamentare in futuro le ricerche non sistematiche di principi attivi impiegati nell'ambito dei cosiddetti studi sperimentali e di sottoporle al controllo della commissione d'etica. UR è dell'avviso che per le ricerche non sistematiche nell'ambito di studi sperimentali andrebbe introdotta una regolamentazione analoga a quella vigente per gli studi clinici. Anche gli studi non sistematici necessiterebbero dell'approvazione di una commissione d'etica. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS vogliono lasciare invariato il testo vigente in quanto la modifica proposta non corrisponde al tenore del glossario delle linee guida ICH-GCP (E6). Pharmaforum ritiene superflua l'aggiunta concernente la biodisponibilità e propone dunque di non modificare l'attuale testo.

Lett. d

FR, GE, SG, VD, USAM, ASSGP, Interpharma, KAV, Pharmaforum, SIAK, SSF, SSIC, SSSP e VIPS criticano la mancanza di chiarezza e l'eccessiva complessità della seconda frase della definizione, dato che essa riguarda anche il medico e l'infermiera. Per il SIAK la definizione è eccessiva e irrealistica, di conseguenza viene proposta la formulazione seguente: "persone che si sottopongono a una sperimentazione clinica o sulle quali è utilizzato l'agente terapeutico da verificare o che fungono da controllo."

Cpv. 2 (non è stato messo in consultazione)

Il SIAK è dell'avviso che il termine "promotore" sia poco chiaro poiché il finanziamento e la gestione non vengono effettuati sempre dalla stessa persona od organizzazione.

Art. 7

Cpv. 1 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC richiede per analogia alle linee guida ICH-GCP l'impiego del termine "Zusammenhang" anziché "Rahmen" nel testo tedesco. Per il SIAK questo capoverso è troppo generico e dovrebbero essere formulate certe condizioni minime, in particolare la somma d'assicurazione e la durata della copertura assicurativa nel caso venga adottata una soluzione assicurativa.

Cpv. 3

SG esige che la formulazione potenziale ("può") concernente la stipulazione di un'assicurazione da parte del promotore venga sostituita da un "deve" (cpv. 2). TI approva la modifica in quanto essa permette di evitare svantaggi alla piazza di ricerca svizzera rispetto alla versione vigente. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS vogliono mantenere invariato l'attuale testo perché sarebbe più chiaro.

Art. 8 (non è stato messo in consultazione)

ASSM e SSIC sono dell'opinione che gli sperimentatori dovrebbero avere una formazione o un'esperienza sufficienti nella GCP e che questo requisito debba essere sancito nell'OCLin.

Art. 9

Per Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA e Weleda le commissioni d'etica devono essere tenute a verificare e a valutare come scientifici anche gli studi aperti usuali nella medicina complementare.

Cpv. 1

AR chiede che l'approvazione della commissione d'etica competente venga espressa tramite una decisione in conformità dell'articolo 5 PA. Di conseguenza, l'articolo dovrebbe essere intitolato: "Decisione della commissione d'etica". ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS chiedono che venga stralciata dal testo tedesco la parola "befürwortend", poiché il parere della commissione d'etica non è ancora definito.

Cpv. 2

Lett. a

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS ritengono opportuno lasciare invariato il testo vigente poiché né le linee guida ICH-GCP (E6) né la direttiva 2001/20/CE richiedono l'inoltro del CRF, il quale rappresenta un'inutile spesa amministrativa.

Lett. c

Il SIAK trova da ridire sul fatto che manchi la definizione di "Clinical Record Form" e di "Clinical Information Brochure". Per i medicinali omologati si dovrebbero poter inoltrare le informazioni sul prodotto omologate per la commercializzazione.

Lett. e (non è stata messa in consultazione)

La SSIC chiede di impiegare il termine "Zusammenhang" anziché "Rahmen", per chiarire il nesso causale presupposto nelle linee guida ICH-GCP.

Lett. g (non è stata messa in consultazione)

La SSIC vuole che questa disposizione esiga inoltre la prova che lo sperimentatore disponga di una formazione ed esperienza sufficienti.

Lett. k

VS richiede che l'obbligo della forma scritta per i contratti venga introdotto nel testo. Per ragioni di proporzionalità, ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS esigono che debbano essere inoltrati solo gli elementi pertinenti di ogni contratto previsto.

Art. 12 cpv. 1 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC richiede un'unitarietà terminologica e quindi l'uso del termine nel testo tedesco "Ereignisse" anziché "Vorkommnisse".

Art. 13 cpv. 3 (non è stato messo in consultazione)

La Société suisse de pharmacologie et de toxicologie chiede che siano escluse dall'obbligo di notifica quelle sperimentazioni cliniche che non hanno per obiettivo lo sviluppo di medicinali ma che vengono effettuate all'unico scopo di ottenere conoscenze fondamentali sulla farmacologia o sulla fisiopatologia e che non vengono sostenute finanziariamente da cerchie interessate.

Art. 14 cpv. 4 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC chiede di uniformare la terminologia e di impiegare quindi alla lettera b l'espressione "sperimentazioni cliniche della fase IV con medicinali". Il SIAK deplora la mancanza di una definizione del termine "prove di applicazione".

Art. 15 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 3

Cpv. 1

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS preferiscono la versione attuale con l'aggiunta che l'Istituto rilasci il nullaosta alla sperimentazione entro 30 giorni se non sono state rilevate obiezioni in merito.

Cpv. 3

BE adduce che non dovrebbero scaturire svantaggi per il richiedente dal fatto che due autorità federali esprimano il loro giudizio. Poiché è l'Istituto a dover coordinare la procedura, non occorre menzionare separatamente l'UFSP.

Art. 18a Informazione del pubblico

FR, JU, SG, TI, VD, ASSGP, GSASA, Interpharma, KAV, Pharmaforum, ASSM, SSIC e VIPS auspicano che per ragioni di trasparenza tutte le sperimentazioni cliniche siano pubblicate in un elenco. Per la GSASA, l'elenco può limitarsi agli studi della fase I. ASSGP, Interpharma, CPS, ASSM, SSIC e VIPS ricordano che va osservata la protezione dei dati e della personalità. ATICEF dubita che il pubblico comprenda queste informazioni. Inoltre, all'Istituto deriverebbero ulteriori costi indesiderati.

Art. 19

Cpv. 1 e 1^{bis}

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS propongono una formulazione secondo cui il promotore è tenuto a notificare all'Istituto ogni modifica della documentazione. Il SIAK propone di adeguare il capoverso alla direttiva 2001/20/CE, la quale prevede che debbano essere notificate alla commissione d'etica solo le modifiche sostanziali (in conformità della definizione della CE). Altrimenti la Svizzera rischierebbe di risultare svantaggiata negli studi multicentrici internazionali a causa di requisiti supplementari. Inoltre, sarebbe sufficiente un'unica notifica della modifica all'Istituto, purché le commissioni d'etica valutino gli aspetti dei singoli centri.

Cpv. 4 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC esige un termine di 30 giorni entro il quale l'Istituto possa inoltrare eventuali obiezioni. Questo termine non deve sempre trascorrere obbligatoriamente se non ce n'è motivo.

Art. 21

Cpv. 1 (non è stato messo in consultazione)

Secondo il SIAK, si dovrebbe definire la fine di una sperimentazione clinica perché sarebbe importante per gli studi di lunga durata e di follow-up e per la copertura assicurativa in caso di danni.

Cpv. 3

TI e la GSASA propongono che vengano pubblicati anche i risultati negativi o non andati a buon fine. Per H+, il rapporto finale dovrebbe inoltre essere accessibile al pubblico. GL e GR criticano che non si capisce dalla formulazione chi debba inoltrare il rapporto finale, per cui questa disposizione deve essere integrata nel capoverso 1 oppure devono essere menzionate le persone competenti. Inoltre, si dovrebbe informare la commissione d'etica competente. ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS propongono che lo sperimentatore, in quanto persona che inoltra il rapporto finale, venga nominato. ATICEF

ritiene che questa disposizione causi un'inutile spesa amministrativa, se si considera che il promotore è già in possesso dei rapporti, che all'occorrenza possono essere esaminati.

Art. 22 cpv. 1 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC chiede che ci si limiti agli eventi verificatisi in Svizzera.

Art. 23 (non è stato messo in consultazione)

La SSIC richiede un'unitarietà terminologica e quindi l'uso del termine tedesco "Vorkommnisse" anziché "Ereignisse", nonché di limitarsi agli eventi verificatisi in Svizzera.

Cpv. 1

Il SIAK chiede che, in conformità con il capoverso 2, anche in questo capoverso debbano essere notificati solo i decessi inaspettati o i rischi suscettibili di avere conseguenze letali.

Cpv. 4

La SSIC è dell'avviso che il rapporto annuale, richiesto al capoverso 2, in futuro debba essere approvato in base alle norme vigenti della CE.

Art. 25 (non è stato messo in consultazione)

Il SIAK ritiene assolutamente indispensabile definire la fine della sperimentazione.

Art. 26a Trattamento di dati personali

BE ritiene opportuno che anche alle commissioni d'etica venga data l'esplicita competenza di elaborare i dati personali. La disposizione dovrebbe essere riformulata in virtù dell'articolo 46a OAM. GL e GR chiedono una formulazione analoga all'articolo 26a ODmed. La SSF è dell'opinione che non esistano basi legali sufficienti per questa disposizione.

Art. 27 cpv. 1 primo periodo e cpv. 2 lett. a

Secondo la SSF, in questo articolo si dovrebbero prevedere delle sanzioni in caso di contravvenzioni.

Cpv. 1

BE approva il disegno unicamente a condizione che solo il primo periodo venga modificato ma non il secondo né il terzo.

Cpv. 2

ASSGP, Interpharma, SSIC e VIPS ritengono che il rimando debba essere adeguato in conformità dello spostamento dell'obbligo di notifica dall'art. 14 all'art. 19.

Art. 31 (non è stato messo in consultazione)

La ASSM chiede di aggiungere che i membri della commissione d'etica debbano essere disposti a frequentare un corso introduttivo che li faccia prendere confidenza con le peculiarità del loro compito prima di iniziare la loro attività e a frequentare corsi integrativi durante la loro attività in modo tale da familiarizzarsi con nuove problematiche o con normative modificate.

1. Elenco dei destinatari della consultazione suddivisi per gruppi

Abbreviazione	Destinatari della consultazione	Destinatari
<i>Tribunali federali</i>		
TF	Tribunale federale svizzero	sì
TFA	Tribunale federale delle assicurazioni	sì
<i>Governi cantonali, governo del Principato del Liechtenstein e Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità</i>		
AG	Dipartimento della sanità pubblica del Cantone ARGOVIA	sì
AR	Consiglio di Stato del Cantone APPENZELLO ESTERNO	sì
AI	Consiglio di Stato del Cantone APPENZELLO INTERNO	sì
BL	Consiglio di Stato del Cantone BASILEA-CAMPAGNA	sì
BS	Consiglio di Stato del Cantone BASILEA-CITTÀ	sì
BE	Consiglio di Stato del Cantone BERNA	sì
FR	Consiglio di Stato del Cantone FRIBURGO	sì
GE	Consiglio di Stato del Cantone GINEVRA	sì
GL	Dipartimento della sanità e della previdenza pubblica del Cantone GLARONA	sì
GR	Consiglio di Stato del Cantone GRIGIONI	sì
JU	Gouvernement de la République et du Canton du JURA	sì
LU	Consiglio di Stato del Cantone LUCERNA	sì
NE	Consiglio di Stato del Cantone NEUCHÂTEL	sì
NW	Consiglio di Stato del Cantone NIDVALDO	sì
OW	Dipartimento della sicurezza e della sanità pubblica del Cantone OBVALDO	sì
SH	Consiglio di Stato del Cantone SCIAFFUSA	sì
SZ	Consiglio di Stato del Cantone SVITTO	sì
SO	Consiglio di Stato del Cantone SOLETTA	sì
SG	Consiglio di Stato del Cantone SAN GALLO	sì
TI	Consiglio di Stato del Cantone TICINO	sì
TG	Consiglio di Stato del Cantone TURGOVIA	sì
UR	Dipartimento della sanità pubblica, del sociale e dell'ambiente del Cantone di URI	sì
VD	Consiglio di Stato del Cantone VAUD	sì
VS	Consiglio di Stato del Canton VALLESE	sì
ZG	Dipartimento della sanità pubblica del Cantone ZUGO	sì
ZH	Consiglio di Stato del Cantone ZURIGO	sì
FL	Governo del PRINCIPATO DEL LIECHTENSTEIN	sì
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	sì
<i>Partiti politici</i>		
PCS	Partito cristiano-sociale	sì
PLR	Partito liberale radicale svizzero	sì
PLS	Partito liberale svizzero	sì
PPD	Partito popolare democratico svizzero	sì
PS	Partito socialista svizzero	sì
UDC	Unione democratica di centro	sì
<i>Associazioni economiche</i>		
UPS	Unione svizzera degli imprenditori	sì
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri	sì
USC	Unione svizzera dei contadini	sì
USS	Unione sindacale svizzera	sì
	Economiesuisse Federazione delle imprese svizzere	sì

Altre organizzazioni e cerchie interessate		
	Abgottspon Silvan	no
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche	sì
	Amacker Urs	no
	Antistress AG	no
AB	Apothekerverband des Kantons Bern	sì
	Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft	no
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture	no
ACSI	Associazione consumatrici della Svizzera italiana	sì
VIPS	Associazione degli importatori di specialità farmaceutiche	sì
ACCS	Associazione dei chimici cantonali della Svizzera	sì
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali	sì
VKS/AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera	sì
APS	Associazione dei piscicoltori svizzeri	sì
ASO	Associazione svizzera degli ottici	sì
ASD	Associazione svizzera dei droghieri	sì
VSF	Associazione svizzera dei fabbricanti di foraggi	sì
NVS	Associazione svizzera dei naturopati	sì
ASSGP	Associazione svizzera dei produttori di farmaci da banco	sì
SVDE / ASDD	Associazione svizzera Dietiste/i diplomate(i)	sì
ASP	Associazione svizzera di pubblicità esterna	sì
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche	sì
	Associazioni cantonali dei droghieri	sì
	Associazioni cantonali dei farmacisti	sì
	BIO SUISSE	sì
	Braun Ueli	no
	Centro Patronale	no
	Chaudet Bovay Wyler & Mustaki	no
CPS	Cliniche private svizzere	sì
ASR	Comunità di lavoro degli allevatori svizzeri di bovini	no
	Consiglio svizzero per la scienza e la tecnologia	sì
	Coop	sì
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG	no
	Farmacia dell'Esercito	no
	Fattebert Jean	no
ZV	Federazione centrale del personale dei cantoni e dei comuni svizzeri	sì
FMH	Federazione dei medici svizzeri	sì
FSAC	Federazione svizzera d'allevamento caprino	no
FSAO	Federazione svizzera d'allevamento ovino	no
FSL	Federazione svizzera delle levatrici	sì
FSIA	Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale	no
FSSE	Federazione svizzera sport equestri	no
	Fenaco	sì
FPC	Fondazione per la protezione dei consumatori	sì
PLANeS	Fondazione svizzera per la salute sessuale e riproduttiva	sì
	GalloSuisse	no
GZA	Gesellschaft der Zahnärzte von Appenzell A. Rh.	sì
GZST	Gesellschaft Zentralschweizerischer Tierärzte	no
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique	sì
H+	H+ Gli ospedali della Svizzera	sì
	Häne Martin	no
Heidak	Heidak AG	no
Herbamed	Herbamed AG	no

HVS	Homöopathie-Verband Schweiz	sì
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte (Unione d'interessi per i prodotti farmaceutici, cosmetici e affini)	sì
	Intergenerika	no
	Interpharma	sì
SIAK	Istituto svizzero per la ricerca applicata sul cancro	sì
	LOBAG	no
	Merz Hans-Rudolf	no
	Müller Robert	no
	Nouvelle chambre jurassienne d'agriculture	no
OSP	Organizzazione svizzera dei pazienti	sì
	Pharma Bellavista GmbH	no
	Pharma Forum	no
	Pharmalex GmbH	sì
PSL	Produttori svizzeri di latte	no
ApA	Pro-farmacia	no
	Prometerre	no
PSA	Protezione svizzera degli animali	sì
PS	Pubblicità svizzera	sì
	Pulsus	no
	Riederer Louis	no
	Santésuisse: gli assicuratori malattie svizzeri	sì
	Schmidt-Nagel SA	no
SAP	Schweizer Automatik Pool	sì
SGP	Schweizer Geflügelproduzenten	no
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinal-technik	sì
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie	sì
SVVF	Schweizerischer Verband der Veterinär-Firmen	no
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel	sì
	SEG Poulets	no
	Serolab SA	no
BGK/SSPR	Servizio consultivo e sanitario in materia di allevamento di piccoli ruminanti	no
SGD-SSP	Servizio consultivo e sanitario per l'allevamento suino	no
	Società cooperativa Migros	sì
SVS	Società dei veterinari svizzeri	sì
SCG	Società svizzera dei chiropratici	sì
SSF	Società svizzera dei farmacisti	sì
GSASA	Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali	sì
SSIC	Società svizzera delle industrie chimiche	sì
SSTS	Società svizzera delle truppe sanitarie	sì
SGTP	Società svizzera di farmacologia e di tossicologia	sì
SSSP	Società svizzera di prevenzione e salute pubblica	sì
	Société médicale de la Suisse romande	sì
	Sorveglianza dei prezzi	no
	Spagyros AG	no
	Stampfli F.	no
	Suisseporcs (Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband)	no
Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen	sì
	Swiss Dental Hygienists	sì
	UFA AG	sì
	Ufficio federale del consumo	sì
UPF	Union des paysans fribourgeois	no

UCS	Unione delle contadine svizzere	sì
USM	Unione svizzera dei macellai	no
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen	sì
VSP/ FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen	sì
VSSG	Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten	sì
	Verein Aargauer Tierärzte	no
	Vital AG	no
WALA	WALA Schweiz GmbH	no
Gruppo W. Weibel	Weibel Walter	no
Weleda	WELEDA AG	no

2. Indice delle abbreviazioni

Abbreviazione	Destinatari della consultazione
AB	Apothekerverband des Kantons Bern
ACCS	Associazione dei chimici cantonali della Svizzera
ACSI	Associazione consumatrici della Svizzera italiana
AG	Dipartimento della sanità pubblica del Cantone ARGOVIA
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AI	Consiglio di Stato del Cantone APPENZELLO-INTERNO
ApA	Pro-farmacia
APS	Associazione dei piscicoltori svizzeri
AR	Consiglio di Stato del Cantone APPENZELLO-ESTERNO
ASD	Associazione svizzera dei droghieri
ASO	Associazione svizzera degli ottici
ASP	Associazione svizzera di pubblicità esterna
ASR	Comunità di lavoro degli allevatori svizzeri di bovini
ASSGP	Associazione svizzera dei produttori di farmaci da banco
ASSM	Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche
BE	Consiglio di Stato del Cantone BERNA
BGK/SSPR	Servizio consultivo e sanitario in materia di allevamento di piccoli ruminanti
BL	Consiglio di Stato del Cantone BASILEA-CAMPAGNA
BS	Consiglio di Stato del Cantone BASILEA-CITTÀ
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori della salute
CPS	Cliniche private svizzere
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik
FL	Governo del PRINCIPATO DEL LIECHTENSTEIN
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FPC	Fondazione per la protezione dei consumatori
FR	Consiglio di Stato del Cantone FRIBURGO
FSAC	Federazione svizzera d'allevamento caprino
FSAO	Federazione svizzera d'allevamento ovino
FSIA	Federazione svizzera per l'inseminazione artificiale
FSL	Federazione svizzera delle levatrici
FSSE	Federazione svizzera sport equestri
GE	Consiglio di Stato del Cantone GINEVRA
GL	Dipartimento della sanità e della previdenza pubblica del Canton GLARONA
GR	Consiglio di Stato del Cantone GRIGIONI
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
Gruppo W. Weibel	Weibel Walter
GSASA	Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
GZA	Gesellschaft der Zahnärzte von Appenzell A. Rh.
GZST	Gesellschaft Zentralschweizerischer Tierärzte
H+	H+ Gli ospedali della Svizzera
Heidak	Heidak AG
Herbamed	Herbamed AG
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz

IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte
JU	Governo della Repubblica e del Cantone GIURA
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali
LU	Consiglio di Stato del Cantone LUCERNA
NE	Consiglio di Stato del Cantone NEUCHÂTEL
NVS	Associazione svizzera dei naturopati
NW	Consiglio di Stato del Cantone NIDVALDO
OSP	Organizzazione svizzera dei pazienti
OW	Dipartimento della sicurezza e della salute pubblica del Cantone O-BVALDO
PCS	Partito cristiano-sociale
PLANeS	Fondazione svizzera per la salute sessuale e riproduttiva
PLR	Partito liberale radicale
PLS	Partito liberale svizzero
PPD	Partito popolare democratico svizzero
PS	Partito socialista svizzero
PS	Pubblicità svizzera
PSA	Protezione svizzera degli animali
PSL	Produttori svizzeri di latte
SAP	Schweizer Automatik Pool
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie
SCG	Società svizzera dei chiropratici
SG	Consiglio di Stato del Cantone SAN GALLO
SGD-SSP	Servizio consultivo e sanitario per l'allevamento suino
SGP	Schweizer Geflügelproduzenten
SH	Consiglio di Stato del Cantone SCIAFFUSA
SIAK	Istituto svizzero per la ricerca applicata sul cancro
SO	Consiglio di Stato del Cantone SOLETTA
SSF	Società svizzera dei farmacisti
SSIC	Società svizzera delle industrie chimiche
SSSP	Società svizzera di prevenzione e salute pubblica
Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVDE / ASDD	Associazione svizzera Dietiste/i diplomate(i)
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVS	Società dei veterinari svizzeri
SVVF	Schweizerischer verband für Veterinärfirmen
SZ	Consiglio di Stato del Cantone SVITTO
TF	Tribunale federale svizzero
TFA	Tribunale federale delle assicurazioni
TG	Consiglio di Stato del Cantone TURGOVIA
TI	Consiglio di Stato del Cantone TICINO
UCS	Unione delle contadine svizzere
UDC	Unione democratica di centro
UPF	Union des paysans fribourgeois
UR	Dipartimento della sanità pubblica, del sociale e dell'ambiente del Cantone di URI
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri
USC	Unione svizzera dei contadini
USM	Unione svizzera dei macellai
USS	Unione sindacale svizzera
VD	Consiglio di Stato del Cantone VAUD
VIPS	Associazione degli importatori di specialità farmaceutiche
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen
VKS/AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera

VS	Consiglio di Stato del Cantone VALLESE
VSF	Associazione svizzera dei fabbricanti di foraggi
VSP/ FSEC	Federazione svizzera delle organizzazioni di allevatori equini
VSSG	Verband Schweizerischer Spezialitäten- Grossisten
WALA	WALA Schweiz GmbH
Weleda	WELEDA AG
ZG	Direzione della sanità pubblica del Cantone ZUGO
ZH	Consiglio di Stato del Cantone ZURIGO
ZV	Federazione centrale del personale dei cantoni e dei comuni svizzeri

3. Quadro statistico

Destinatari auspicati della consultazione	Invio in base all'elenco dei destinatari	Pareri pervenuti
1. TF, TFA	2	2
2. Governi cantonali e organizzazioni intercantionali		
2.1 Governi cantonali	26	26
2.2 Organizzazioni intercantionali	1	-
2.3 Governo del Principato del Liechtenstein	1	1
3. Partiti politici	14	6
4. Associazioni mantello dell'economia	8	5
5. Altre organizzazioni e cerchie interessate	149	72
Totale	201	112
Altri pareri pervenuti		51
Totale pareri pervenuti		163