Legge sulle epizoozie

Modifica del [data]

L'Assemblea federale della Confederazione svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del [data][1],
decreta:

I

La legge del 1 luglio 1966[2] sulle epizoozie è modificata come segue:

Art. 28 Autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea di medicamenti veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso in caso di epizoozia

[1] In caso di epizoozia o di rischio imminente di epizoozia, l'USAV può autorizzare, previa intesa con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), l'immissione in commercio temporanea di un medicamento veterinario immunologico non omologato pronto per l'uso, purché:

a. in Svizzera non sia disponibile un medicamento veterinario alternativo equivalente omologato;

b. non sia possibile importare un medicamento veterinario alternativo equivalente omologato in un altro Paese;

c. siano rispettate le norme riconosciute della buona prassi di fabbricazione e della buona prassi di distribuzione di cui agli articoli 7 e 29 della legge del 15 dicembre 2000[3] sugli agenti terapeutici (LATer);

d. non vi siano indizi che l'uso del medicamento veterinario comporti un pericolo sostanziale diretto o indiretto per la salute umana;

e. non vi siano indizi che il suo uso comporti un pericolo diretto o indiretto per la salute animale non giustificato dai suoi benefici; e

1 FF XY
2 RS **916.40**
3 RS **812.21**

f. sia garantito che l'uso del medicamento veterinario comporti un pericolo sostenibile per l'ambiente se il medicamento in questione è un organismo geneticamente modificato o patogeno oppure lo contiene.

[2] Se il medicamento veterinario è un organismo geneticamente modificato o patogeno oppure lo contiene, l'USAV chiede il consenso dell'Ufficio federale dell'ambiente.

[3] Il Consiglio federale disciplina i particolari e può prevedere requisiti supplementari concernenti l'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea, tenendo conto dell'evoluzione sul piano internazionale. Inoltre può derogare alle disposizioni procedurali della legge del 21 marzo 2003[4] sull'ingegneria genetica (LIG). Per giunta può prevedere che i dati di esperimenti in sistemi chiusi siano sufficienti a provare il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 6 capoverso 3 LIG.

Art. 28a Applicabilità della legge sugli agenti terapeutici in caso di autorizzazioni secondo l'articolo 28

[1] I requisiti e le autorizzazioni ulteriori concernenti lo smercio e la dispensazione di un medicamento veterinario di cui all'articolo 28 nonché i requisiti e le autorizzazioni concernenti la fabbricazione o l'importazione di tale medicamento veterinario sono retti dalla LATer[5].

[2] Sono applicabili gli obblighi di notifica di cui all'articolo 59 LATer. Le notifiche di cui all'articolo 59 capoversi 1 e 3 LATer sono facoltative, tranne se concernono vizi di qualità.

[3] Per la nozione di immissione in commercio vale la definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera d LATer.

Art. 28b Domanda di un'autorizzazione secondo l'articolo 28

[1] Può chiedere un'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea di un medicamento veterinario immunologico non omologato pronto per l'uso secondo l'articolo 28 chi dispone di una delle seguenti autorizzazioni d'esercizio:

a. autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 5 LATer[6];

b. autorizzazione di importazione di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettera a LATer;

c. autorizzazione del commercio all'ingrosso di cui all'articolo 28 LATer.

[2] La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'USAV e deve contenere:

a. documenti concernenti il richiedente;

b. la prova che tutte le persone coinvolte nella fabbricazione o nello smercio del medicamento veterinario dispongono delle autorizzazioni d'esercizio o delle corrispondenti autorizzazioni estere e che il fabbricante e i commercianti

4 RS **814.91**
5 RS **812.21**
6 RS **812.21**

all'ingrosso coinvolti rispettano le norme riconosciute della buona prassi di fabbricazione e della buona prassi di distribuzione; e

c. documenti concernenti la qualità del medicamento veterinario, i suoi benefici e le ripercussioni sulle persone e sugli animali.

[3] Se il medicamento veterinario è un organismo geneticamente modificato o patogeno oppure lo contiene, la domanda deve pure contenere documenti concernenti le ripercussioni sull'ambiente.

[4] Il Consiglio federale disciplina quali ulteriori informazioni devono essere contenute nella domanda di autorizzazione.

Art. 28c Rilascio, proroga e revoca di un'autorizzazione secondo l'articolo 28

[1] L'USAV decide in merito all'autorizzazione mediante decisione.

[2] L'autorizzazione è rilasciata per una durata massima di un anno. Se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione continuano a essere soddisfatte, può essere prorogata su richiesta del titolare dell'autorizzazione.

[3] L'USAV revoca l'autorizzazione se un medicamento veterinario equivalente è omologato e disponibile in Svizzera o se un medicamento veterinario equivalente omologato all'estero può essere importato. Stabilisce inoltre un termine di vendita adeguato.

[4] La procedura e la protezione giuridica sono rette dalla legge federale del 20 dicembre 1968[7] sulla procedura amministrativa, dalla legge del 17 giugno 2005[8] sul Tribunale amministrativo federale e dalla legge del 17 giugno 2005[9] sul Tribunale federale.

[5] L'USAV pubblica un elenco dei medicamenti veterinari di cui ha autorizzato l'immissione in commercio temporanea e dei titolari delle autorizzazioni.

Art. 28d Controllo delle partite di medicamenti veterinari con un'autorizzazione secondo l'articolo 28

[1] Prima dello smercio di ogni partita di un medicamento veterinario dotato di un'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea, l'USAV controlla la correttezza dei documenti delle partite.

[2] Il Consiglio federale disciplina i particolari e i documenti necessari per il controllo delle partite.

Art. 28e Obbligo di notifica in caso di infrazioni correlate ai medicamenti veterinari di cui all'articolo 28

Le autorità di esecuzione competenti notificano ogni sospetto di infrazione nel quadro della fabbricazione, dell'importazione e dell'immissione in commercio dei medicamenti veterinari di cui all'articolo 28 a Swissmedic e all'USAV.

7 RS **172.021**
8 RS **173.32**
9 RS **173.110**

II

La modifica di un altro atto normativo è disciplinata nell'allegato.

III

[1]La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

[2] Il Consiglio federale ne decide l'entrata in vigore.

Allegato
(N. II)

Modifica di un altro atto normativo

La legge del 15 dicembre 2000[10] sugli agenti terapeutici è modificata come segue:

Art. 9b rubrica e cpv. 3

Autorizzazione temporanea dell'uso e dell'immissione in commercio limitata e autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea in caso di epizoozia

[3] L'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea di medicamenti veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso in caso di epizoozia è retta dall'articolo 28 della legge del 1° luglio 1966[11] sulle epizoozie (LFE).

Art. 20 cpv. 1[bis]

[1bis] In caso di epizoozia, i medicamenti veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso possono essere importati con un'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea secondo l'articolo 28 LFE[12].

10 RS **812.21**
11 RS **916.40**
12 RS **916.40**