



Ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria

(O-SIAMV)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 31 ottobre 2018¹ concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria è modificata come segue:

Ingresso

visto l'articolo 64f della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LA-Ter); visto l'articolo 62 capoverso 6 della legge del 20 giugno 2014³ sulle derrate alimentari; visto l'articolo 165g della legge del 29 aprile 1998⁴ sull'agricoltura; visto l'articolo 45c capoverso 1 e articolo 53 capoverso 1 della legge del 1° luglio 1966⁵ sulle epizootie,

Art. 2 cpv. 1 lett. a n. 1 e 2

¹ Il SI AMV contiene:

- a. i dati sullo smercio di medicinali con sostanze attive antimicrobiche (antibiotici):
 1. dati sulle aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso di antibiotici,
 2. dati sullo studio veterinario o sulla clinica veterinaria, sui mangimifici e sulle aziende di commercio al dettaglio a cui sono forniti gli antibiotici,

SR

- 1 RS **812.214.4**
- 2 RS **812.21**
- 3 RS **817.0**
- 4 RS **910.1**
- 5 RS **916.40**

Art. 3 cpv. 2 lett. d

² Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono consultare online i dati del SI AMV:

- d. le aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso: dati sullo smercio che le concernono.

Art. 4 cpv. 1, 2, parte introduttiva e 4

¹ Le aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno una volta all'anno ed entro il 30 gennaio, i dati sullo smercio di cui al numero 1 dell'allegato.

² I veterinari devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno entro il giorno 20 del mese successivo, i dati sull'uso di cui ai numeri 2.1.1— 2.1.6 e 2.2 dell'allegato. Il numero di consultazioni di cui all'allegato 2.2.1 deve essere notificato entro il 20 febbraio dell'anno successivo. Devono essere notificati i dati relativi agli antibiotici per uso non topico consumati:

⁴ Su richiesta, in qualsiasi momento le aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso e i veterinari devono mettere a disposizione dell'USAV i dati di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 5 cpv. 1 e 4

I dati sulle aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso sono accessibili dal registro IDI di cui all'ordinanza del 26 gennaio 2011⁶ sul numero d'identificazione delle imprese e i dati sugli studi veterinari e le cliniche veterinarie sono accessibili dal registro IDI e dal RIS di cui all'ordinanza del 30 giugno 1993⁷ sul Registro delle imprese e degli stabilimenti.

⁴ Per il confronto elettronico dei dati, il SI AMV può essere collegato al registro delle professioni mediche secondo l'ordinanza del 5 aprile 2017⁸ sul registro LPMed e con ASAN secondo l'ordinanza del 6 giugno 2014⁹ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico. Nel confronto dei dati si verifica se per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo di antibiotici vi sono le necessarie autorizzazioni e, eventualmente, il certificato di attitudine tecnica da «veterinario responsabile tecnico» (VRT).

Art. 14 cpv. 1

¹ Le aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso e i veterinari sono responsabili della rettifica di notifiche errate.

⁶ RS **431.031**

⁷ RS **431.903**

⁸ RS **811.117.3**

⁹ RS **916.408**

Art. 20

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 30 giugno 1993¹⁰ sul Registro delle imprese e degli stabilimenti:

Allegato

Contenuto e accesso al RIS

Abbreviazioni e spiegazioni, n. 5

5 Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) dell'USAV

2. Ordinanza del 6 giugno 2014¹¹ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico:

Art. 12 cpv. 2

Il SI AMV, secondo l'ordinanza del 31 ottobre 2018¹² concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria, può essere collegato con ASAN per il confronto elettronico dei dati relativi alle autorizzazioni necessarie per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo degli antibiotici e per il certificato di attitudine tecnica da «veterinario responsabile tecnico» (VRT).

II

L'allegato è sostituito dalla versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il

¹⁰ RS 431.903

¹¹ RS 916.408

¹² RS 812.214.4

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy
Parmelin

Il cancelliere della Confederazione: Walter
Thurnherr

Allegato
(art. 2 cpv. 2, art. 4 cpv. 1 e 2 e art. 19)

Catalogo dei dati

1 Dati sullo smercio

- 1.1. Aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso**
 1. Nome dell'azienda
 2. Indirizzo

- 1.2 Studio veterinario o clinica veterinaria, mangimificio e azienda di commercio al dettaglio a cui sono forniti gli antibiotici**
 1. Nome
 2. Global Location Number (GLN) oppure, se non disponibile, numero cliente
 3. Numero RIS

- 1.3 Medicamento (preparato)**
 1. Denominazione del preparato (nome commerciale)
 2. Numero di omologazione
 3. Formato

- 1.4 Quantità venduta**
 1. Numero di confezioni per ciascun preparato e formato per studio veterinario o clinica veterinaria, mangimificio o azienda di commercio al dettaglio

- 2 Dati sull'uso di antibiotici non topici**
- 2.1 Animali da reddito esclusi gli equidi**
- 2.1.1 Studio veterinario o clinica veterinaria che prescrive, dispensa o utilizza un antibiotico**
 1. Nome e indirizzo dello studio o della clinica veterinaria
 2. Nome della persona che prescrive, dispensa o usa un antibiotico
 3. Numero d'identificazione dell'impresa (IDI) dello studio veterinario o della clinica veterinaria

4. Numero RIS dello studio veterinario o della clinica veterinaria e, eventualmente, nome del reparto della clinica veterinaria
5. Autorizzazione all'esercizio della professione e autorizzazione per il commercio al dettaglio, certificato di attitudine tecnica da VRT; sì o no
6. convenzione sui medicinali veterinari valida (numeri BDTA delle aziende di detenzione, specie di animali, data)

2.1.2 Azienda di detenzione di animali da reddito a cui è dispensato oppure ai cui animali è somministrato l'antibiotico

1. Nome e indirizzo dell'azienda di detenzione di animali da reddito
2. Numero BDTA dell'azienda di detenzione di animali da reddito oppure, per detenzioni senza numero BDTA, numero SI AMV.

2.1.3 Terapia di gruppo per via orale

2.1.3.1 Animali a cui è somministrato l'antibiotico

1. Categoria di utilizzo
2. Identificazione del gruppo

2.1.3.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

1. Numero univoco della ricetta
2. Data della consultazione
3. Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione
4. Peso medio per animale
5. Crescita per giorno di ingrasso
6. Indicazione
7. Denominazione del preparato
8. Modalità di alimentazione
9. Numero dei giorni di trattamento
10. Dosaggio giornaliero per animale
11. Frequenza di somministrazione
12. Mangime per animale e giorno rispettivamente per effettivo e giorno
13. Per i mangimi medicati: tipi di mangimi, azienda di fabbricazione e alimenti per animali nonché quantità ordinata
14. Per le premiscele di medicinali: quantità somministrata
15. Istruzioni e osservazioni destinate al detentore di animali

2.1.4 Terapia di gruppo per via non orale

2.1.4.1 Animali a cui è somministrato l'antibiotico

1. Categoria di utilizzo

2.1.4.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

1. Numero univoco della prescrizione
2. Data della consultazione
3. Data della dispensazione
4. Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione
5. Peso medio per animale
6. Indicazione
7. Denominazione del preparato
8. Numero dei giorni di trattamento
9. Quantità applicata per animale per somministrazione
10. Frequenza di somministrazione
11. Quantità dispensata

2.1.5 Terapia individuale

2.1.5.1 Animale a cui è somministrato l'antibiotico

1. Animale da reddito
2. Specie animale e categoria di utilizzo

2.1.5.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

1. Numero univoco della prescrizione
2. Data della consultazione
3. Data della dispensazione
4. Indicazione
5. Denominazione del preparato
6. Numero dei giorni di trattamento
7. Quantità applicata per somministrazione
8. Frequenza di somministrazione
9. Quantità totale necessaria di preparato
10. Quantità dispensata

2.1.6 Dispensazione per la scorta

2.1.6.1 Animale a cui deve essere somministrato l'antibiotico

1. Specie animale

2.1.6.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

1. Numero univoco della prescrizione
2. Data della dispensazione
3. Denominazione del preparato
4. Quantità dispensata

2.1.7 Dati comparativi

2.1.7.1 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ciascuno studio veterinario o clinica veterinaria rispetto alla media svizzera degli studi veterinari e delle cliniche veterinarie

2.1.7.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ciascuna azienda di detenzione di animali in relazione alla singola specie, categoria di età e di utilizzo dell'animale rispetto alla media svizzera della corrispondente categoria di età e di utilizzo.

2.2 Animali da compagnia ed equidi da reddito

2.2.1 Studio veterinario o clinica veterinaria che prescrive, dispensa o usa un antibiotico

1. Nome e indirizzo dello studio o della clinica veterinaria
2. Nome della persona che prescrive, dispensa o usa un antibiotico
3. IDI dello studio veterinario o della clinica veterinaria
4. Numero RIS dello studio veterinario o della clinica veterinaria e, eventualmente, nome del reparto della clinica veterinaria
5. Autorizzazione all'esercizio della professione e autorizzazione per il commercio al dettaglio, certificato di attitudine tecnica da VRT; sì o no
6. Numero di consultazioni annue per specie animale

2.2.2 Animale a cui è somministrato l'antibiotico

1. Animale da compagnia o equide da reddito
2. Specie animale

2.2.3 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

1. Numero univoco della prescrizione
2. Data della consultazione
3. Data della dispensazione
4. Peso dell'animale
5. Indicazione
6. Denominazione del preparato
7. Numero dei giorni di trattamento
8. Quantità applicata per somministrazione
9. Frequenza di somministrazione
10. Quantità totale necessaria di preparato
11. Quantità dispensata

3 Dati sull'omologazione degli antibiotici

1. Titolare dell'omologazione
2. Denominazione del preparato (nome commerciale)
3. Numero di omologazione
4. Codice ATCvet¹³
5. Specie animale di destinazione
6. Forma galenica
7. Quantità di principio attivo per unità
8. Formati
9. Posologia raccomandata
10. Termine d'attesa

4 Dati di sistema

1. Indicazioni sul ricevimento della notifica in caso di trasmissione elettronica
2. File log del sistema

¹³ Il codice ATCvet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products) è disponibile in inglese (versione ufficiale) sul sito Internet del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology al seguente indirizzo: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index..

5 Dati utenti

1. Identificazione dell'utente
2. Ruolo dell'utente