

Ordinanza sui medicinali per uso veterinario (Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet)

del 18 agosto 2004 (Stato 7 settembre 2004)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);

visto l'articolo 9 della legge del 9 ottobre 1992² sulle derrate alimentari (LDerr),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza si prefigge di:

- a. garantire un'utilizzazione corretta dei medicinali per uso veterinario (medicamenti veterinari);
- b. proteggere i consumatori dalla presenza di residui indesiderati di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale;
- c. garantire un adeguato approvvigionamento con medicinali veterinari di alta qualità, sicuri ed efficaci allo scopo di proteggere la salute degli animali.

Art. 2 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari;
- b. le condizioni per la fabbricazione di foraggi medicinali da parte di detentori di animali per i propri effettivi;
- c. i particolari obblighi di diligenza dei detentori di animali da reddito;
- d. l'utilizzazione di medicinali non omologati;
- e. le esigenze relative all'obbligo di tenere una documentazione e un registro;
- f. l'unificazione e il coordinamento dell'esecuzione;
- g. i requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari.

RU 2004 4057

¹ RS 812.21

² RS 817.0

Art. 3 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza, s'intende per:

- a. *animali da reddito*: animali delle specie indicate nell'articolo 121 dell'ordinanza del 1° marzo 1995³ sulle derrate alimentari, come pure le api;
- b. *animali domestici*: animali di specie non ammesse per la produzione di derrate alimentari, come pure le seguenti specie, sempre che non servano alla produzione di derrate alimentari e siano tenuti o destinati a essere tenuti nell'ambiente domestico nell'interesse dell'animale o per compagnia: volatili domestici, conigli domestici, selvaggina tenuta in cattività, rane, rettili d'allevamento, pesci, crostacei, molluschi ed echinodermi.

² Sono inoltre applicabili le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁴ sull'autorizzazione dei medicinali.

Capitolo 2:**Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 4** Etichetta supplementare

Chi dispensa medicinali veterinari per i quali vige l'obbligo di tenere un registro (art. 26) deve apporre su ogni imballaggio del medicinale veterinario dispensato, oltre all'etichetta originale, un'etichetta supplementare contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo della persona, dello studio o della farmacia che dispensa il medicinale veterinario;
- b. data della dispensazione;
- c. nome del detentore di animali.

Art. 5 Istruzione per l'uso

¹ Il veterinario deve redigere per ogni medicinale veterinario di cui all'articolo 26 da lui prescritto o dispensato un'istruzione per l'uso conformemente. Quest'ultima comprende:

- a. la designazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare;
- b. l'indicazione;
- c. l'applicazione;
- d. il dosaggio e la durata dell'utilizzazione;
- e. i termini d'attesa;

³ RS 817.02

⁴ RS 812.212.1

- f. altre informazioni come prescrizioni di deposito, sempre che queste ultime non figurino sul contenitore (imballaggio primario).

² Per medicamenti dispensati per la scorta, nonché per medicamenti che non sono impiegati durante il periodo di utilizzazione per l'indicazione data, l'istruzione per l'uso dev'essere consegnata per scritto. Quest'ultima va riportata sull'etichetta supplementare o consegnata separatamente. Se viene consegnata separatamente, deve poter essere attribuita inequivocabilmente al medicamento veterinario.

³ Per trattamenti di lunga durata, l'istruzione per l'uso dev'essere sempre consegnata per scritto.

Art. 6 Cambiamento di destinazione di medicamenti omologati

¹ Se, per il trattamento di una malattia, non è stato omologato alcun medicamento veterinario, il veterinario può prescrivere o dispensare un medicamento veterinario, omologato per la stessa specie animale di destinazione ma per un'altra indicazione, nello stesso dosaggio previsto per l'indicazione ammessa.

² Se un simile medicamento veterinario non è disponibile, il veterinario può prescrivere o dispensare nella successione seguente:

- a. un medicamento veterinario omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) per un'altra specie animale di destinazione;
- b. un medicamento per uso umano omologato dall'Istituto;
- c. un medicamento fabbricato secondo la formula magistralis.

³ I medicamenti omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati possono essere utilizzati anche per una diversa destinazione, se un medicamento è omologato per l'indicazione o la specie animale da trattare.

⁴ Medicamenti, che contengono organismi geneticamente modificati, non possono essere destinati a uno scopo diverso.

⁵ È fatto salvo l'articolo 12.

Art. 7 Importazione di medicamenti veterinari da parte di operatori sanitari

¹ Un operatore sanitario può importare medicamenti per animali pronti per l'uso, che non sono omologati in Svizzera, solo con l'autorizzazione dell'Istituto. Questa autorizzazione è rilasciata solo per la quantità necessaria al trattamento di un determinato animale o effettivo di animali.

² Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone competente può importare senza autorizzazione medicinali in piccole quantità, per il trattamento di un animale domestico o di un gruppo di animali domestici, purché questi medicinali siano omologati in un Paese con un controllo equivalente dei medicinali e in Svizzera non sia omologato un medicamento alternativo. L'operatore sanitario responsabile dell'importazione tiene un registro a questo riguardo.

³ L'importazione di medicinali immunologici necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale di veterinaria (UFV).

⁴ L'importazione di medicinali non omologati che contengono organismi geneticamente modificati è vietata.

⁵ Un operatore sanitario, attivo in Svizzera in virtù di un disciplinamento internazionale, può utilizzare o dispensare medicinali solo nel rispetto della presente ordinanza. Se è autorizzato da un trattato internazionale⁵, detto operatore può utilizzare o dispensare solo medicinali omologati nel suo Paese d'origine o in Svizzera e solo nell'ambito di una visita dell'effettivo (art. 10 cpv. 1).

Art. 8 Restrizioni nella dispensazione

¹ Per le vaccinazioni che devono essere confermate da un certificato veterinario, i vaccini possono essere somministrati esclusivamente in presenza del veterinario.

² I medicinali veterinari utilizzati a scopo anestetico in caso di decornazione nelle prime settimane o in caso di castrazione precoce possono essere dispensati a una determinata persona solo per il proprio effettivo di animali e solo se questa persona ha seguito un corso per l'esecuzione di simili interventi, riconosciuto dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e dall'UFV.

³ Medicinali considerati come sostanze stupefacenti non possono essere dispensati. Sono fatti salvi medicinali veterinari, omologati specificatamente dall'Istituto per le indicazioni menzionate nel capoverso 2.

Art. 9 Dispensazione di medicinali in commerci zoologici e di apicoltura

¹ Chi intende dispensare medicinali veterinari in un commercio zoologico deve possedere una formazione approvata dall'UFV. Possono essere dispensati medicinali per pesci ornamentali, uccelli canori e ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili e anfibi nonché per piccoli mammiferi.

² Chi intende dispensare medicinali per api ad apicoltori, necessita di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio. Quest'ultima può essere rilasciata se il richiedente ha frequentato un corso approvato dall'UFV e segue regolarmente corsi di perfezionamento. L'autorizzazione consente anche al titolare di inviare ad apicoltori medicinali antiparassitari per le api senza ricetta.

³ Gli ispettorati cantionali degli apiari sono autorizzati anche a dispensare medicinali.

⁴ L'Istituto stabilisce i medicinali che possono essere dispensati. Esso può anche designare medicinali secondo l'articolo 25 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁶ sui medicinali.

⁵ RS 0.811.119.136/.163/.349/.454.1

⁶ RS 812.212.21

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

Art. 10 Esame dello stato di salute, convenzione Mvet

¹ Prima di prescrivere o dispensare un medicinale veterinario per il quale è prescritta la tenuta di un registro (art. 26), i veterinari devono esaminare personalmente lo stato di salute dell'animale da reddito o del gruppo di animali da reddito da trattare (visita dell'effettivo).

² I veterinari e gli studi veterinari possono stipulare con il detentore di animali una convenzione scritta relativa a visite regolari all'azienda e al corretto impiego di medicinali veterinari (convenzione Mvet). In questo caso possono prescrivere o dispensare medicinali veterinari anche senza una visita preliminare dell'effettivo.

³ Per diverse specie animali possono essere stipulate convenzioni Mvet distinte.

⁴ I criteri di valutazione, la frequenza delle visite e il contenuto della convenzione Mvet sono disciplinati nell'allegato 1.

Art. 11 Quantità di medicinali veterinari prescritti o dispensati

¹ In occasione di una visita dell'effettivo può essere prescritta o dispensata solo la quantità di medicinali veterinari necessaria per il trattamento e il seguito del trattamento degli animali interessati dall'indicazione data.

² Se esiste una convenzione Mvet, il veterinario può prescrivere o dispensare per una determinata indicazione medicinali veterinari in funzione delle dimensioni dell'effettivo, anche per la scorta:

- a. a scopo di profilassi: il fabbisogno per quattro mesi al massimo;
- b. per il trattamento di un singolo animale o di un piccolo gruppo: il fabbisogno per tre mesi al massimo;
- c. a scopo di anestesia in caso di decornazione nelle prime settimane o in caso di castrazione precoce: il fabbisogno per tre mesi al massimo;
- d. per trattamenti antiparassitari: il fabbisogno per dodici mesi al massimo.

³ Chi sostituisce la persona o rappresenta lo studio che ha concluso la convenzione Mvet può prescrivere o dispensare medicinali veterinari solo per l'indicazione data, il trattamento scelto e il seguito del trattamento nonché il numero degli animali da trattare.

Art. 12 Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

¹ Nel caso di animali da reddito possono essere utilizzati per una diversa destinazione solo medicinali contenenti esclusivamente sostanze attive per le quali la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime o che figurano nelle liste *a* e *b* dell'allegato 2.

² Medicamenti con sostanze attive, che non possono essere somministrate ad animali da reddito, non possono essere utilizzati diversamente dalla loro destinazione.

³ Nel caso di animali addomesticati delle famiglie zoologiche degli *Equidi* e dei *Camelidi* e di selvaggina tenuta in cattività ammessa per la produzione di derrate alimentari possono essere prescritti o dispensati anche medicinali con sostanze attive che non soddisfano le esigenze di cui al capoverso 1. Sono eccettuati i medicinali con sostanze attive vietate per gli animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

Art. 13 Termini d'attesa per medicinali utilizzati per una diversa destinazione

¹ Ai medicinali veterinari, omologati per la stessa specie animale ma per un'altra indicazione, si applicano, in presenza dello stesso dosaggio e della stessa utilizzazione, gli stessi termini d'attesa previsti per l'indicazione ammessa.

² I medicinali veterinari omologati per un'altra specie animale nonché i medicinali per uso umano possono essere utilizzati solo conformemente all'omologazione. Per questi medicinali sono applicabili i seguenti termini d'attesa:

- a. se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nella lista a dell'allegato 2, non è necessario alcun termine d'attesa;
- b. se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nella lista b dell'allegato 2 e il medicinale è somministrato a un animale della stessa classe zoologica dell'animale per il quale è stato omologato, si applica il termine d'attesa più lungo valido per questa classe;
- c. se, per le sostanze attive di un medicinale, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime o il medicinale è somministrato ad animali di una classe zoologica per la quale non è stato omologato, per ogni singola derrata alimentare ottenuta dall'animale occorre rispettare almeno i seguenti termini d'attesa:
 1. 7 giorni per il latte e le uova;
 2. 28 giorni per tessuti commestibili e
 3. 500 giorni diviso per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

³ Se esistono indizi secondo cui le concentrazioni massime non possono essere rispettate mediante i termini d'attesa minimi, il veterinario prescrittore deve prorogare il termine.

⁴ Per medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoverso 3, il termine d'attesa è di 6 mesi.

⁵ Per medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati si può rinunciare ai termini d'attesa, se le sostanze attive contenute nel medicinale:

- a. figurano nella lista a dell'allegato 2; o
- b. presentano un potenziamento D6 o più.

Art. 14 Formula magistralis

Per fabbricare un medicamento veterinario secondo la formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) possono essere prescritte unicamente sostanze attive che figurano nella lista *a* dell'allegato 2.

Art. 15 Disposizioni speciali per cavalli e asini

Un animale della famiglia zoologica degli *Equidi* è considerato, in vita, un animale domestico se per questo animale esiste un passaporto equino dove è iscritto che l'animale non è destinato alla produzione di derrate alimentari. Il passaporto equino dev'essere conservato con l'animale.

Sezione 3:**Fabbricazione di foraggi medicinali nonché dispensazione e somministrazione di foraggi medicinali e premiscele di medicamenti****Art. 16** Prescrizione e istruzione per l'uso

¹ Il veterinario, che prescrive una premiscela di medicamenti o un foraggio medicinale per una terapia di gruppo per via orale, deve avvalersi del modulo ufficiale della ricetta dell'Istituto e fornire le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo del detentore;
- b. specie e numero degli animali da trattare;
- c. indicazione e, se richiesta, data del controllo successivo;
- d. designazione e numero di omologazione della premiscela per foraggi medicinali;
- e. istruzioni generali e specifiche dell'azienda per la fabbricazione e la somministrazione, segnatamente dosaggio, durata del trattamento e termine d'attesa;
- f. nome e indirizzo del veterinario prescrittore o dello studio;
- g. data della prescrizione.

² L'istruzione per l'uso riguardante la terapia di gruppo per via orale comprende le indicazioni di cui al capoverso 1. Essa deve essere iscritta sullo stesso modulo ufficiale della prescrizione.

³ L'originale della prescrizione è destinato all'azienda di fabbricazione. Il detentore di animali, il veterinario e il veterinario cantonale ne ricevono ciascuno una copia. Il veterinario conserva la copia nella cartella medica.

⁴ L'Istituto può mettere a disposizione il modulo in formato elettronico.

Art. 17 Ricetta

¹ Le aziende di fabbricazione possono dispensare foraggi medicinali solo dietro presentazione di una ricetta allestita su modulo ufficiale. È vietato allestire una ricetta a posteriori.

² Le ricette possono essere eseguite solo una volta.

Art. 18 Aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda

¹ Chi, negli impianti tecnici della propria azienda agricola, aggiunge medicinali ai foraggi, necessita di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto.

² Non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo:

- a. fabbrica al massimo una razione giornaliera per gli animali da trattare;
- b. aggiunge manualmente nella mangiatoia medicinali veterinari alla razione.

Art. 19 Requisiti posti all'azienda per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

Un'azienda agricola, nei cui impianti tecnici sono aggiunti medicinali ai foraggi o nella quale sono somministrati foraggi medicinali, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve aver stipulato un contratto scritto con un responsabile tecnico;
- b. deve disporre di impianti adeguati;
- c. deve utilizzare solo una premiscela di medicinali che, secondo l'informazione sui medicinali veterinari, sia adatta quale aggiunta nel processo di lavorazione previsto;
- d. deve registrare in un sistema di documentazione le istruzioni di lavoro, le descrizioni dei procedimenti e i protocolli relativi ai principali processi.

Art. 20 Responsabile tecnico

¹ Il responsabile tecnico esercita una sorveglianza tecnica diretta sull'azienda e assicura in particolare il corretto impiego dei medicinali. Egli è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei foraggi medicinali fabbricati nell'azienda. Egli è autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore d'attività.

² Egli deve disporre delle necessarie conoscenze specifiche e soddisfare in particolare le seguenti esigenze dal profilo professionale:

- a. avere una formazione universitaria in medicina veterinaria o farmaceutica;
- b. aver seguito una formazione supplementare di tre giorni, completata da un corso di perfezionamento di un giorno ogni cinque anni.

³ In un'azienda, che ha concluso una convenzione Mvet con un veterinario, quest'ultimo funge da responsabile tecnico, sempre che abbia assolto la formazione supplementare.

⁴ L'Istituto definisce il contenuto della formazione supplementare e del perfezionamento.

Art. 21 Requisiti posti agli impianti per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

¹ L'impianto utilizzato in un'azienda agricola per l'aggiunta di medicinali ai foraggi o per la macinazione, la distribuzione o la somministrazione di foraggi medicinali deve essere concepito in modo tale che:

- a. il processo di miscelazione assicuri una miscela di medicinali e foraggi omogenea;
- b. il foraggio medicinale possa essere somministrato agli animali conformemente alla prescrizione; e
- c. sia facile da pulire.

² Il produttore, il suo rappresentante domiciliato in Svizzera o l'importatore collauda l'impianto prima della messa in esercizio e istruisce il detentore di animali da reddito circa la corretta utilizzazione.

³ Sono salve le condizioni per la messa in circolazione secondo le disposizioni della legge federale del 19 marzo 1976⁷ sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici.

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

Art. 22 Obbligo di diligenza

Chi detiene animali da reddito è obbligato a conservare i medicinali veterinari a disposizione nell'azienda in maniera ordinata e in condizioni igienicamente irreprensibili e sicure secondo le prescrizioni per la conservazione e il deposito contenute nell'informazione sul medicinale veterinario e nell'istruzione per l'uso. Le istruzioni per l'uso scritte vanno conservate fintanto che il medicinale veterinario si trova nell'azienda.

Art. 23 Obbligo di comunicazione in caso di cambiamento di detentore

¹ I detentori di animali da reddito, che trasferiscono in un'altra azienda un animale domestico delle famiglie zoologiche dei *Bovidi*, *Suidi*, *Camelidi*, *Cervidi* ed *Equidi* o selvaggina tenuta in cattività ammessa per la produzione di derrate alimentari, devono confermare per scritto che:

- a. l'animale non è stato malato né si è ferito o infortunato negli ultimi dieci giorni;

⁷ RS 819.1

b. tutti i termini d'attesa dopo un trattamento con medicinali veterinari sono scaduti.

² Se tale conferma non può essere rilasciata, occorre consegnare una copia del giornale dei trattamenti e indicarvi per scritto il tipo di malattia o ferita.

³ Queste indicazioni devono figurare, nel caso di animali ad unghia fessa, nel certificato d'accompagnamento di cui all'articolo 12 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁸ sulle epizoozie e, nel caso di cavalli considerati animali da reddito, nel passaporto equino, se esiste. Negli altri casi, i terzi devono poter identificare chiaramente l'animale.

Art. 24 Particolari obblighi di diligenza nella produzione di derrate alimentari

¹ La carne, il latte, le uova e il miele nonché i prodotti che ne derivano non possono essere utilizzati quali derrate alimentari, fintanto che per gli animali interessati non è scaduto il termine d'attesa per il medicinale veterinario utilizzato. Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 20 capoverso 2 dell'ordinanza del 1° marzo 1995⁹ sull'igiene delle carni.

² Il latte raccolto prima della scadenza del termine d'attesa può essere utilizzato quale foraggio per animali da reddito. Per gli animali abbeverati, ogni utilizzazione di questo latte va documentata quale impiego di medicinali. I termini d'attesa validi per il medicinale corrispondente vanno rispettati.

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

Art. 25 Persone soggette all'obbligo del registro

Ha l'obbligo di tenere un registro chi è autorizzato a dispensare medicinali ad animali da reddito secondo l'articolo 24 LATer (persone autorizzate a dispensare medicinali) e chi detiene animali da reddito.

Art. 26 Oggetto del registro

Vanno iscritti a registro:

- a. i medicinali veterinari soggetti a prescrizione;
- b. i medicinali veterinari per i quali occorre rispettare un termine d'attesa;
- c. i medicinali utilizzati secondo gli articoli 6 e 12;
- d. i medicinali veterinari non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2 LATer),
- e. i medicinali importati secondo l'articolo 7.

⁸ RS 916.401

⁹ RS 817.190

Art. 27 Persone autorizzate a dispensare medicinali

¹ Le persone autorizzate a dispensare medicinali devono indicare per ogni dispensazione di medicinali per animali da reddito:

- a. la designazione del medicinale (denominazione commerciale);
- b. la quantità in unità di confezioni o la dose;
- c. la data della dispensazione o dell'utilizzazione;
- d. il nome e l'indirizzo del detentore degli animali.

² Le persone autorizzate a dispensare e a prescrivere medicinali veterinari devono iscrivere queste indicazioni nella cartella medica dell'animale o del gruppo di animali di un effettivo o memorizzarle su un supporto comparabile accessibile in ogni momento. Se dispensano medicinali sia per animali da reddito sia per animali domestici, la documentazione deve indicare in modo sufficientemente chiaro le quantità rispettive di medicinali somministrati.

³ Le persone autorizzate a dispensare ma non a prescrivere medicinali veterinari devono inoltre allegare la prescrizione veterinaria o, nel caso non sia necessaria una prescrizione, indicare il nome e l'indirizzo del destinatario.

⁴ Chi dispensa medicinali secondo l'articolo 26 deve conservare in ordine cronologico i bollettini di consegna di tutti i medicinali acquistati nonché i documenti relativi a ogni restituzione o distruzione di medicinali. Deve anche allegare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Art. 28 Detentori di animali da reddito

¹ I detentori di animali da reddito provvedono affinché le persone che utilizzano un medicinale veterinario registrino le seguenti indicazioni in un giornale dei trattamenti:

- a. la data della prima e dell'ultima utilizzazione;
- b. l'identificazione degli animali trattati o del gruppo di animali trattato, come ad esempio le marche auricolari;
- c. l'indicazione;
- d. la denominazione commerciale del medicinale veterinario;
- e. la quantità;
- f. i termini d'attesa;
- g. le date della liberazione delle diverse derrate alimentari ottenute dall'animale da reddito;
- h. il nome della persona autorizzata a dispensare medicinali che ha prescritto, dispensato o somministrato il medicinale veterinario.

² Essi sono tenuti, per ogni entrata destinata alla scorta e per ogni restituzione o distruzione di medicinali secondo l'articolo 26, ad annotare in maniera chiara le seguenti indicazioni:

- a. la data;
- b. la denominazione commerciale;
- c. la quantità in unità di confezioni;
- d. la ditta distributrice o la persona che riprende il medicamento.

Art. 29 Durata di conservazione

¹ I documenti di cui agli articoli 26–28 come pure l'originale e le copie della prescrizione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali vanno conservati durante tre anni, ma almeno sino alla conclusione di una procedura in corso.

² Sono fatti salvi termini di conservazione più lunghi secondo altri testi legislativi.

Capitolo 5: Esecuzione

Sezione 1: Controllo

Art. 30 Competenza e facoltà

¹ I veterinari cantonali sono responsabili per i controlli e le ispezioni, come pure per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici in:

- a. farmacie veterinarie private;
- b. altre aziende di commercio al dettaglio il cui assortimento di medicinali è costituito prevalentemente da medicinali veterinari;
- c. aziende con animali da reddito.

² Essi possono in particolare:

- a. accedere nelle ore di apertura abituali, senza preavviso, a tutti i locali nonché ispezionare i veicoli nei quali sono conservati, lavorati o utilizzati medicinali veterinari o foraggi;
- b. consultare e mettere al sicuro tutti i registri e documenti, che devono essere allestiti o conservati conformemente alla presente ordinanza, come pure la contabilità;
- c. prescrivere, in casi singoli, visite all'azienda supplementari a quelle previste nella convenzione Mvet, se nel quadro di controlli o ispezioni vengono constatati difetti che mettono in pericolo la sicurezza alimentare o la salute degli animali;
- d. prelevare campioni da animali vivi o macellati, nonché da medicinali e foraggi;
- e. mettere al sicuro, sequestrare, custodire ufficialmente all'indirizzo dell'autorità competente o distruggere medicinali veterinari nocivi per la salute, vietati, non conformi alle prescrizioni della legislazione sugli agenti terapeutici o acquisiti illecitamente;

- f. controllare aziende e persone che riforniscono i detentori di animali da reddito di prodotti per il trattamento e la cura di animali.

³ I titolari di autorizzazioni per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso forniscono ai veterinari cantonali, su richiesta, le indicazioni relative alle quantità di medicinali veterinari consegnati ai singoli acquirenti nel loro settore di controllo.

⁴ D'intesa con l'UFV, l'UFAG, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), il Servizio d'accreditamento svizzero (SAS) e gli organi di controllo, l'Istituto fissa in una direttiva tecnica forma e contenuto dei controlli. Con gli uffici federali competenti provvede a far sì che i controlli effettuati in virtù della presente ordinanza siano coordinati con i controlli nel settore di competenza di questi uffici.

Art. 31 Frequenza dei controlli

¹ Le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private, che tengono medicinali per animali da reddito, devono essere controllate almeno ogni cinque anni, mentre gli studi per soli animali domestici e i detentori di animali da reddito almeno ogni dieci anni.

² Controlli supplementari sono effettuati in funzione dei rischi.

Art. 32 Obbligo di collaborazione

¹ I titolari di farmacie veterinarie private o di altre aziende di commercio al dettaglio, nonché i detentori di animali da reddito hanno l'obbligo di collaborare in occasione dei controlli. In particolare occorre garantire agli organi di controllo:

- a. l'accesso;
- b. il rilascio delle informazioni necessarie;
- c. la consultazione della documentazione necessaria;
- d. la collaborazione nel prelievo di campioni.

² La collaborazione durante i controlli non è indennizzata.

Art. 33 Rapporto periodico all'Istituto

¹ Gli organi di controllo fanno periodicamente rapporto all'Istituto:

- a. sul numero delle aziende controllate;
- b. sul numero e sul tipo di contestazioni;
- c. sulle misure amministrative ordinate;
- d. sulle denunce penali depositate.

² L'Istituto valuta i rapporti e li pubblica in forma adeguata.

Art. 34 Requisiti posti agli organi di controllo

¹ Gli organi di controllo incaricati di eseguire controlli e ispezioni in virtù della presente ordinanza devono disporre di un sistema di gestione della qualità secondo norme internazionali riconosciute ed essere accreditati conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996¹⁰ sull'accreditamento e sulla designazione.

² Gli ispettori devono disporre, nel loro settore specifico, di una qualifica sufficiente e di esperienza; devono inoltre perfezionarsi costantemente.

³ Gli ispettori devono essere indipendenti dalle aziende che ispezionano. Nei casi di cui all'articolo 10 della legge federale del 20 dicembre 1968¹¹ sulla procedura amministrativa devono ricusarsi.

**Sezione 2:
Requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari****Art. 35** Obbligo di comunicazione

Su richiesta dell'Istituto:

- a. le persone soggette all'obbligo di tenere un registro dei medicinali conformemente all'articolo 43 LATer devono mettere a disposizione i dati rilevati nell'ambito di questo obbligo;
- b. le persone che prescrivono foraggi medicinali o premiscele di medicinali devono mettere a disposizione i dati rilevati su modulo ufficiale;
- c. le competenti autorità e organizzazioni devono mettere a disposizione i dati necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 36 Collezione di dati

¹ L'Istituto tratta i dati personali che gli sono messi a disposizione conformemente agli articoli 33 e 35. Esso allestisce in particolare una statistica del consumo di medicinali veterinari allo scopo di sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici.

² Gli organi di controllo competenti secondo la presente ordinanza possono trattare autonomamente dati personali.

³ L'Istituto può mettere a disposizione dell'UFSP, dell'UFV e dell'UFAG i dati rilevati.

⁴ I dati possono essere pubblicati in forma anonima.

⁵ Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992¹² sulla protezione dei dati.

¹⁰ RS 946.512

¹¹ RS 172.021

¹² RS 235.1

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 37 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 3.

Art. 38 Modifica dell'allegato 2

Il Dipartimento dell'interno adegua regolarmente l'allegato 2 allo stato attuale della tecnica e della scienza.

Art. 39 Disposizione transitoria

¹ I Cantoni possono continuare a esercitare le loro attività d'ispezione finché l'Istituto non prende una decisione in merito al riconoscimento degli ispettorati.

² Gli organi di controllo devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 34 al più tardi entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ Sino all'adozione di requisiti specifici in materia di omologazione, le disposizioni sull'obbligo di tenere un registro e sulla documentazione si applicano anche ai medicinali veterinari della medicina complementare.

⁴ Le premiscele di medicinali, la cui informazione sul medicinale non contiene indicazioni sull'idoneità della miscela nel processo di lavorazione previsto (art. 19 lett. c), possono essere utilizzate sino al 1° gennaio 2007.

⁵ I medicinali conservati dopo il 1° gennaio 2005 da una persona non autorizzata a dispensare medicinali, devono essere muniti di etichetta e di istruzioni per l'uso conformemente agli articoli 4 e 5.

Art. 40 Entrata in vigore

¹ Fatti salvi i capoversi 2–4, la presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 2004.

² Gli articoli 16 capoverso 1 e 25–29 entrano in vigore il 1° gennaio 2005.

³ Gli articoli 9 e 18–21 entrano in vigore il 1° luglio 2005.

⁴ Gli articoli 8 capoverso 2 e 11 capoverso 2 lettera c entrano in vigore il 1° gennaio 2006.

Allegato 1
(art. 10 cpv. 2)

Condizioni per la dispensazione di medicinali veterinari nell'ambito di una convenzione Mvet

1 Criteri di valutazione

In occasione della visita all'azienda, il veterinario che ha stipulato una convenzione Mvet, deve esaminare e documentare per scritto per ogni specie animale:

- a. lo stato di salute attuale dell'effettivo;
- b. i problemi di salute constatati dall'ultima visita, nonché i trattamenti e i controlli successivi effettuati;
- c. le indicazioni date per misure di profilassi e terapie dopo l'ultima visita;
- d. le registrazioni relative all'utilizzazione di medicinali veterinari e al deposito di medicinali veterinari nella stalla.

2 Frequenze minime di visita per ispezioni d'azienda

¹ Ogni azienda dev'essere visitata almeno due volte all'anno.

² Le aziende d'estivazione devono essere visitate almeno una volta durante il periodo d'estivazione.

³ Le ispezioni d'azienda vanno ripartite adeguatamente sull'arco dell'anno. Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico. Nelle aziende dedite all'ingrasso che praticano l'ingrasso di un lotto omogeneo, le visite devono essere ripartite sui diversi gruppi di animali da ingrasso.

3 Contenuto e durata della convenzione

¹ La convenzione Mvet dev'essere conclusa per una durata di almeno un anno.

² Il veterinario si adopera per garantire un servizio d'emergenza permanente; egli per principio deve avere la propria sede nella regione del detentore di animali.

4 Obbligo di conservazione

¹ Il detentore di animali da reddito deve conservare i documenti allestiti dal veterinario per almeno tre anni.

² Il veterinario deve conservare le copie di questi documenti nella documentazione di cui all'articolo 27 capoverso 2. Vanno pure iscritte ulteriori visite dell'azienda.

Allegato 2
(art. 12–14)

Elenco delle sostanze attive e dei modi d'uso ammessi conformemente agli articoli 12–14 rispettando gli scopi d'utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati

1 Abbreviazioni

Aa	=	Antiallergici/antistamminici
Ag	=	Analgesici/antipirretici/antiinfiammatori/iperemizzanti
Ai	=	Antiinfettivi/disinfettanti/cicatrizzanti
Am	=	Antimicotici
An	=	Analetti/stimolanti
Ap	=	Antiparassitari/antelmintici
Co	=	Coccidiostatici
D	=	Medicamenti diversi
Ex	=	Espettoranti/antiasmatici/antitussivi
Ho	=	Ormoni/regolatori del ciclo
Tr	=	Anestetici/sedativi/tranquillanti
V	=	Vitamine/sostanze minerali

2 Lista a

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acido ascorbico (vitamina C)	V	orale, parenterale	
Acido ialuronico	Ag	orale, parenterale	
Acido di mela	D	topico	
Acido pantotenico	V	orale, parenterale	
Acido propionico	D	orale	
Aghi di abete rosso (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Alcol isopropilico	Ai	topico	
Alginato come alginato di sodio	D	orale	
Allantoina	Ai	topico	
Aloè (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Anaerobi del rumine	D	orale	
Bacche di ginepro (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Biotina (vitamina H)	V	orale, parenterale	
Butafosfano	D	parenterale	
Calcio come – carbonato – cloruro – gluconato – fosfato idrogenato – fosfato	V	orale, parenterale	
Canfora	Ag	topico	
Caolina (argilla bianca, bolus alba)	D	orale, topico	
Carbone attivo	D	orale	
Carruba (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Centaurea minore (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Cianocobalamina (vitamina B12)	V	orale, parenterale	
Clorexidina	Ai	topico	
Cloridrato di betaina	D	orale	
Cloruro di ammonio	Ex	orale	
Cloruro di benzetonio	Ai	topico	
Colecalciferolo (vitamina D)	V	orale, parenterale	
Corteccia di China (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Corteccia di tiglio	D	orale	
Estratto di artemisia (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Estratto di fiori di arnica (estratti e preparati standardizzati)	Ag	topico	
Estratto di pepe di Cayenna arnica (estratti e preparati standardizzati)	Ag	topico	
Fenolo liquido (acido carbolico)	Ai	topico	
Fiori di camomilla (estratti e preparati standardizzati)	D	orale, topico	
Fiori di Hamamelis (estratti e preparati standardizzati)	Ag	topico	
Fitomenadione (vitamina K1) e Menadione (vitamina K3)	V	parenterale	
Foglie di melissa (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Foglie di rosmarino (estratti e preparati standardizzati)	Ag	topico	
Fosfato come – aminoetil fosfato	V	parenterale	
Fruttosio	D	orale, parenterale	

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Glicerina	D	topico	
Glicina	D	Orale	
Glucosio	D	orale, parenterale	
Iodio come – iodpovidone – ioduro di potassio	Ai	intrauterino, topico	
Iodio come – nonossinolo	Ai	topico	Per la profilassi della mastite nelle vacche
Lattosio	D	orale, parenterale	
Magnesio come – cloride – idrossido – ipofosfato	V	orale, parenterale	
Mentolo	D	orale, topico	
Metilsalicilato	Ag	topico	
Metionina come – acetilmetionina	D	parenterale	
Nicotinamide (vitamina PP)	V	orale, parenterale	
Nonivamide	Ag	topico	
Olio di alloro	Ai	topico	
Olio di cipresso	Ag	topico	
Olio di eucalipto	Ag	topico	
Olio di lavanda	Ai	topico	
Olio di lino	Ai	topico	
Pepsina	D	orale	
Piridossina (vitamina B6)	V	orale, parenterale	
Potassio come – carbonato – cloride – diidrogeno fosfato – gluconato	D	orale, parenterale	
Propilenglicolo	D	orale	
Radice di genziana (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Radice di zenzero (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Riboflavina (vitamina B2)	V	orale, parenterale	
Semi di cumino (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Semi di finocchio (estratti e preparati standardizzati)	D	orale	
Semi di trigonella	D	orale	
Simeticone (Dimeticone)	D	orale	

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Sodio come – acetato – cloride – carbonato d'idrogeno – solfato	V	orale, parenterale	
Solfossido di dimetile	D	topico	
Sorbitolo	D	orale, parenterale	
Tannino	D	orale, topico	
Tiamina (vitamina B1)	V	orale, parenterale	
Timolo	Ai	topico	Anche per il trattamento della varroasi nelle arnie
Tocoferolo (vitamina E) come – alfa-tocoferolo – tocoferol acetato	V	orale, parenterale	
Toldimfos	D	parenterale	

3 Lista b

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acido acetilsalicico	Ag	orale	Non indicato per vacche in lattazione e galline ovaiole
Acido formico	Ap		Per il trattamento della varroasi nelle arnie
Acido salicilico e sodio salicilato	Ag	topico, orale	Non indicato per vacche in lattazione e galline ovaiole
Adrenalina	Ho	parenterale	Combinato con anestesia locale e come terapia in casi d'urgenza nell'anestesia
Atropina	D	orale, parenterale	Somministrazione orale combinata con rimedi antitussivi e parenterale come parasimpatolitico
Bismuto come – subcarbonato – subnitrito – alluminato	D	intramammario, orale e topico	Per applicazione intramammaria; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Bronopolo	Ai		Disinfettante per pesci; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Brotizolam	D	parenterale	Come stimolante dell'appetito a scopi terapeutici nei bovini

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Buserelina	Ho	parenterale	
Butossidi di piperonile	Ap	topico	
Carbetocina	Ho	parenterale	Come tonico uterino post partum per bovini e suini
Catrame di betulla	Ai	topico	
Catrame di conifera	Ai	topico	Malattie dello zoccolo nei ruminanti e suini
Chetanserina	D	topico	Per la cura delle ferite negli equini
Cloramina	Ai	topico	Disinfettante per mammelle
Clorfenamina	Aa	orale	
Cobalto come – carbonato – cloride	V	orale	
Colofonio	D	topico	
Condroitinsolfato	D	intraarticolare, parenterale	Malattie articolari degli equini
Dembrexina cloridrato	Ex	orale	Secretolitico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Enilconazolo	Ai	topico	
Ergometrina (maleato)	D	parenterale	Come tonico uterino post partum
Estratto di piretro	Ap	topico	
Ferro come – sali – ossidextran (Gleptoferron) – composti	V	orale, parenterale	
Furosemide	D	parenterale	Tempo d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Gonadorelina e D-Phe 6 Gonadorelina	Ho	parenterale	
Gonadotropina	Ho	parenterale	
Guaiacolo	Ai	topico	
Idrocortisone	Ag	topico	
Idrossietilamilopectina (HAES)	D	parenterale	Come espansore del plasma
Ioduro di potassio	D	orale	
Isoflurane	Tr	inalativo	Anestetico; termine di attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Isossuprina	D	parenterale	Rilassante uterino

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Lidocaina cloridrato	Tr	parenterale	Anestetico locale; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Manganese come – solfato	V	orale	
Medrossiprogesterone acetato	Ho	orale, parenterale	
Menbutone	D	parenterale	
Metadone Cloridrato	Tr	parenterale	Antidolorifico e anestetico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Natamicina	Am	topico	Antimicotico per bovini ed equini
Neostigmina come – bromido – metilsolfato	D	parenterale	
Olio di fegato di merluzzo	D	orale, topico	
Olio di trementina, medico	Ag	topico	
Ossitocina	Ho	parenterale	
Paracetamolo	Ag	orale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Pentobarbital	Tr	parenterale	Anestetico; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Policresulene	Ai	intrauterino, topico	
Polimixina B solfato	Ai	intraoculare	Per applicazione all'occhio
Praziquantel	Ap	orale	
Pretcamide (cropropamide e crotetamide)	An	orale	Come stimolante respiratorio in ostetricia
Procaina cloridrato	D	parenterale	Solo combinato con antibiotici alla penicillina
Prostaglandina F2 alfa e analoghe: Dinoprost, Cloprostenolo, Etiproston, Luprostiolo, Tiaprost	Ho	parenterale	Luteolisi; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Pyrantel come – embonato – idrogenotartrato	Ap	orale	Antelmintico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Rame come – solfato	Ai	orale, topico	
Retinolo (vitamina A)	V	orale, parenterale, topico	

Sostanza attiva	Scopo dell'impiego	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Romifidina	Tr	parenterale	Sedativo e preanestetico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Salicilato di alluminio	Ag	orale, topico	Esclusa la somministrazione orale per vacche in lattazione
Selenio come – sodio seleniuro	V	orale, parenterale	
Tetracainidrocloreto	D	topico	Anestetico locale; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Tiamilale	Tr	parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Trementina di larice	Ag	topico	
Zinco come – ossido – solfato	D	orale, topico	
Zinco-bacitracina	Ai	topico	

Allegato 3
(art. 37)

Modifica del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001¹³ sui medicinali

Art. 29 cpv. 3

...

2. Ordinanza del 1° marzo 1995¹⁴ sull'igiene delle carni

Ingresso

...

Art. 13

Abrogato

Art. 18

...

Art. 18a

Abrogato

Art. 20

...

Art. 47 cpv. 2

Abrogato

3. Ordinanza del 27 giugno 1995¹⁵ sulle epizoozie

Art. 302 cpv. 3 lett. c

Abrogata

¹³ RS 812.212.21. La modificazione qui appresso è stata inserita nell'O menzionata.

¹⁴ RS 817.190. Le modificazioni qui appresso sono state inserite nell'O menzionata.

¹⁵ RS 916.401