



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

Modifica dell'11 marzo 2016

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 18 agosto 2004¹ sui medicinali veterinari è modificata come segue:

Art. 1 lett. a

La presente ordinanza si prefigge di:

- a. garantire un'utilizzazione corretta dei medicinali per uso veterinario (medicinali veterinari), in particolare la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione adeguate ai bisogni e mirate di antibiotici;

Art. 3 cpv. 1 lett. c–e

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- c. *resistenza agli antibiotici*: facoltà sviluppata da un microrganismo di sopravvivere o addirittura di moltiplicarsi nonostante la presenza di una sostanza antimicrobica in una concentrazione solitamente sufficiente a inibire la moltiplicazione di microrganismi della stessa specie o a ucciderli;
- d. *terapia di gruppo per via orale*: trattamento di un gruppo di animali con una premiscela di medicinali aggiunta al foraggio o con un foraggio medicinale. Il valore di riferimento per un gruppo è di:
 1. almeno 10 animali per i vitelli,
 2. almeno 20 animali per i suini,
 3. almeno 50 animali per i polli;

¹ RS 812.212.27

- e. *profilassi*: trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, al fine di impedire l'insorgenza della malattia.

Art. 6 cpv. 6

⁶ Per motivi di sicurezza del medicamento o della derrata alimentare, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può escludere un medicamento omologato con procedura semplificata o singole sostanze attive dal cambiamento di destinazione.

Art. 10 cpv. 3

³ Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare una sola convenzione Mvet.

Art. 10a Condizioni per la stipulazione di una convenzione Mvet

¹ Una convenzione Mvet può essere stipulata unicamente dai veterinari che soddisfano i requisiti di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

² Presso uno studio veterinario che stipula una convenzione Mvet deve essere impiegato almeno un veterinario responsabile tecnico.

Art. 10b Compiti del veterinario nel quadro della convenzione Mvet

¹ Il veterinario che stipula una convenzione Mvet esercita la sorveglianza tecnica diretta sulle questioni inerenti alla medicina veterinaria in relazione alla pertinente specie animale. Egli garantisce le condizioni per l'utilizzazione corretta dei medicinali.

² Il veterinario che svolge compiti nel quadro di una convenzione Mvet deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10a capoverso 1.

³ I veterinari assunti da uno studio veterinario che svolgono compiti nel quadro di una convenzione Mvet devono aver concluso la formazione continua di cui all'articolo 20 entro 12 mesi dall'assunzione.

⁴ È fatto salvo l'articolo 11 capoverso 3.

Art. 10c

Ex art. 10a

Art. 11 cpv. 2 lett. a e b

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; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche;

- b. per il trattamento di singoli animali: il fabbisogno per tre mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche di cui all'allegato 5;

Art. 12 Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

¹ Nel caso di animali da reddito, possono essere utilizzati per una diversa destinazione solo medicinali:

- a. che contengono esclusivamente sostanze attive per le quali la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime;
- b. che figurano nelle liste *a* e *b* dell'allegato 2, oppure
- c. le cui sostanze attive, nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici, presentano un potenziamento D6 o più.

² Le sostanze e i preparati vietati (art. 10c) non possono essere utilizzati diversamente dalla loro destinazione.

³ Per gli animali domestici della famiglia zoologica delle *Equidae*, destinati alla produzione di derrate alimentari, oltre ai medicinali con sostanze attive di cui al capoverso 1, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 122/2013².

⁴ Se il regolamento (UE) n. 122/2013 è modificato, il DFI può adeguare il rimando ad esso in caso di necessità.

⁵ Per gli animali domestici della famiglia zoologica delle *Camelidae* e per la selvaggina tenuta in cattività, ammessi per la produzione di derrate alimentari, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1.

⁶ Nel caso delle api nessun medicinale può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

Art. 13 cpv. 4

⁴ Per i medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoversi 3 e 5, il termine d'attesa è di sei mesi.

Art. 14 cpv. 2

² Per fabbricare un simile medicinale possono essere prescritte e impiegate unicamente le sostanze attive che figurano nella lista a dell'allegato 2 oppure che presentano un potenziamento D6 o più. È fatto salvo l'articolo 12 capoversi 3 e 5.

² Regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione, del 12 febbraio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, GU L 42 del 13.2.2013, pag. 1.

Inserire dopo il titolo della sezione 3

Art. 15a Condizione per la prescrizione

I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti esclusivamente da un veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

Art. 16 Prescrizione e istruzione per l'uso

¹ Il veterinario responsabile tecnico che prescrive un foraggio medicinale o una premiscela di medicinali per la terapia di gruppo per via orale deve avvalersi del modulo elettronico della ricetta dell'USAV e fornire in particolare 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 di medicinali;
- e. istruzioni generali e specifiche dell'azienda per la fabbricazione e la somministrazione, segnatamente il dosaggio, la durata del trattamento e il termine d'attesa;
- f. nome e indirizzo del veterinario responsabile tecnico o dello studio;
- g. data della prescrizione.

² L'istruzione per l'uso riguardante la terapia di gruppo per via orale deve essere iscritta sul modulo elettronico della ricetta.

³ Il veterinario responsabile tecnico invia la ricetta all'azienda di fabbricazione, al detentore di animali e al veterinario cantonale e ne conserva un esemplare nella cartella medica.

Art. 17 cpv. 1

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

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 stipulare un contratto scritto con un veterinario 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;
- e. deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda prima e dopo ogni somministrazione di premiscele di medicinali o di foraggi medicinali per la terapia di gruppo per via orale.

Art. 20 Requisiti posti al veterinario responsabile tecnico

¹ Il veterinario responsabile tecnico deve disporre di un diploma universitario in medicina veterinaria e delle necessarie conoscenze specifiche e deve aver seguito una formazione continua approvata dall'USAV.

² La formazione continua deve essere rinnovata ogni cinque anni nell'ambito di un corso approvato dall'USAV.

³ L'USAV stabilisce il contenuto, la durata e le modalità della formazione continua e del corso.

⁴ Le formazioni supplementari di responsabile tecnico concluse secondo il diritto anteriore sono riconosciute come equivalenti.

⁵ La formazione continua di cui al capoverso 1 deve essere assolta entro 12 mesi dall'inizio di un'attività per la quale tale formazione continua è richiesta.

Art. 20a Compiti del veterinario responsabile tecnico

¹ Il veterinario responsabile tecnico svolge i seguenti compiti:

- a. esercita la sorveglianza tecnica diretta nel settore d'attività assegnatogli secondo il contratto di cui all'articolo 19 lettera a e assicura in particolare le condizioni per il corretto impiego dei medicinali;
- b. è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei foraggi medicinali fabbricati nell'azienda per il rispettivo settore d'attività, nonché della corretta somministrazione di premiscele di medicinali mediante aggiunta manuale direttamente nella mangiatoia («top dressing»);
- c. nel quadro delle visite alle aziende di cui all'articolo 10 capoverso 2, verifica che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 19 lettera e.

² È autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore di competenza di cui al capoverso 1. In particolare dispone che siano prese tutte le misure correttive necessarie.

³ Deve vietare l'utilizzazione di un impianto se questo non è o non è più idoneo a produrre e somministrare un foraggio medicinale di qualità ineccepibile.

⁴ Se vi è motivo di presumere che le misure correttive disposte non siano state soddisfatte, il veterinario responsabile tecnico deve rivolgersi al veterinario cantonale competente.

Art. 28, rubrica e cpv. 3

Detentori di animali da reddito e veterinari

³ All'occorrenza, il veterinario deve mettere a disposizione dei detentori di animali da reddito le indicazioni di cui al capoverso 1 necessarie per le registrazioni.

Art. 31 Frequenza e delega dei controlli

¹ Le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private che dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllate almeno ogni cinque anni. Le aziende di commercio al dettaglio e gli studi per animali domestici che non dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllati almeno ogni dieci anni.

² Controlli supplementari sono svolti in funzione dei rischi.

³ La frequenza e il coordinamento dei controlli delle aziende di produzione primaria sono retti dall'ordinanza del 23 ottobre 2013³ sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole.

⁴ Le competenti autorità cantonali provvedono affinché i dati relativi ai controlli vengano registrati o trasferiti nel sistema d'informazione centrale ai sensi dell'articolo 54a della legge del 1° luglio 1966⁴ sulle epizootie.

⁵ Per i controlli i Cantoni possono avvalersi di organi di controllo di diritto privato accreditati secondo la norma europea ISO/IEC 17020⁵ «Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione» e secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁶ sull'accREDITAMENTO e sulla designazione.

Art. 33 Rapporto

¹ Oltre a registrare i dati relativi ai controlli di cui all'articolo 31 capoverso 4, le competenti autorità cantonali inseriscono regolarmente nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN) di cui all'ordinanza del 6 giugno 2014⁷ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico i seguenti dati:

- a. le misure amministrative ordinate;
- b. le denunce penali depositate.

² L'USAV valuta i dati e li pubblica in forma adeguata.

³ RS **910.15**

⁴ RS **916.40**

⁵ Il testo di tale norma può essere consultato o ottenuto presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ RS **946.512**

⁷ RS **916.408**

Art. 34 Requisiti posti agli organi di controllo

¹ I singoli controllori devono disporre, nel loro settore specifico, di una qualifica sufficiente e di esperienza; devono inoltre perfezionarsi costantemente.

² I controllori devono essere indipendenti dalle aziende che controllano. Nei casi di cui all'articolo 10 della legge federale del 20 dicembre 1968⁸ sulla procedura amministrativa devono ricusarsi.

Art. 35 Obbligo di comunicazione dei dati

¹ Su richiesta dell'USAV:

- 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. i veterinari responsabili tecnici che prescrivono foraggi medicinali o premisce di medicinali devono mettere a disposizione i dati rilevati sul modulo elettronico della ricetta;
- c. le competenti autorità e organizzazioni devono mettere a disposizione i dati necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

² L'Istituto trasmette periodicamente i dati relativi alla vendita di antibiotici all'USAV.

Art. 36 cpv. 1

¹ L'USAV tratta i dati personali di cui agli articoli 16, 33 e 35. Allestisce in particolare una statistica del consumo di medicinali veterinari allo scopo di sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici.

Art. 38 Modifica degli allegati 2 e 5

All'occorrenza, il DFI adegua allo stato attuale della tecnica e della scienza l'allegato 2 e, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca, l'allegato 5.

Art. 39a Disposizioni transitorie della modifica dell'11 marzo 2016

¹ Finché non sarà disponibile la ricetta elettronica, gli articoli 16, 17 capoverso 1, 35 capoverso 1 lettera b e 36 capoverso 1 si applicano per analogia alla ricetta dell'USAV utilizzata in forma cartacea.

² I veterinari che non hanno seguito una formazione continua di responsabile tecnico e che hanno stipulato convenzioni Mvet secondo il diritto anteriore o ne stipulano secondo il nuovo diritto devono assolvere la formazione continua di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

³ I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali possono essere prescritti da veterinari che non hanno seguito una formazione continua di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 fino al 1° aprile 2017.

⁴ La formazione continua e i corsi per veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 possono essere offerti secondo il diritto anteriore fino al 1° aprile 2017.

⁵ I medicinali contenenti fenilbutazone possono continuare a essere somministrati agli equidi di cui all'articolo 12 capoverso 3 fino al 1° aprile 2018. Vigè un termine d'attesa di 6 mesi.

II

¹ Gli allegati 1 e 4 sono modificati come segue:

Allegato 1 n. 2

2 Frequenze minime di visita per ispezioni d'azienda

¹ Tutte le aziende devono essere visitate con una frequenza di una-quattro volte all'anno, in base ai rischi.

² L'USAV stabilisce categorie di rischio secondo criteri uniformi. Alla stipulazione di una convenzione Mvet, il veterinario competente classifica l'azienda nella categoria corrispondente.

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.

Allegato 4, rinvio all'articolo

*Allegato 4
(art. 10c)*

² Alla presente ordinanza è aggiunto un nuovo allegato 5 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2016.

11 marzo 2016 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Johann N. Schneider-Ammann

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 5
(art. 11 cpv. 2 lett. b)

Sostanze attive antimicrobiche che non possono essere dispensate per la scorta

I medicinali contenenti le seguenti sostanze attive antimicrobiche non possono essere dispensati per la scorta:

- a. cefalosporine di terza e quarta generazione;
- b. macrolidi;
- c. fluorochinoloni.