



Ordinanza concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari

del 12 gennaio 2022

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

I seguenti atti normativi sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 14 novembre 2018¹ sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 15 cpv. 2

² L'importazione, l'esportazione e il commercio all'ingrosso di medicinali devono essere conformi alle norme GDP di cui all'allegato 4.

Allegato 4

L'allegato 4 è sostituito dalla versione qui annessa.

2. Ordinanza del 21 settembre 2018² sui medicinali

Titolo dopo l'art. 20

Sezione 3: Modifiche dell'omologazione dei medicinali per uso umano

¹ RS 812.212.1

² RS 812.212.21

Art. 25 cpv. 1 (concerne soltanto il testo francese) e nota a piè di pagina

¹ Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle diverse categorie e definisce in dettaglio le procedure di cui agli articoli 21–24 nonché la documentazione necessaria. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano internazionale, segnatamente del regolamento (CE) n. 1234/2008³ nonché delle linee guida della Commissione europea fondate su questo regolamento.

Titolo dopo l'art. 25

Sezione 3a: Modifiche dell'omologazione dei medicinali veterinari

Art. 25a Modifiche senza valutazione

Il titolare di un'omologazione deve notificare per scritto a Swissmedic, dopo la loro attuazione, le modifiche che non richiedono una valutazione poiché hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicamento.

Art. 25b Modifiche con valutazione

Le modifiche del medicamento che richiedono una valutazione poiché possono avere un impatto esteso sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dello stesso devono essere approvate da Swissmedic prima della loro attuazione.

Art. 25c Classificazione delle modifiche e procedura

¹ Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle due categorie e definisce in dettaglio le procedure di cui agli articoli 25a e 25b nonché la documentazione necessaria. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano internazionale, segnatamente del regolamento (UE) 2019/6⁴ nonché degli atti di esecuzione fondati su questo regolamento.

² Stabilisce le modalità affinché in un'unica domanda possano essere richieste più modifiche.

Art. 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare costantemente e spontaneamente l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Gli articoli 21–24, 25a e 25b sono applicabili.

³ Regolamento (CE) n.1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2021/756, GU L 162 del 10.5.2021, pag. 1.

⁴ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

Art. 60 cpv. 1^{bis} e 2

^{1bis} Per i farmaci veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea come parte del processo di gestione dei segnali.

² I rapporti devono essere allestiti secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

Allegato 3 n. 2 lett. a^{bis} e b

2. Quali norme della buona prassi di vigilanza per i farmaci per uso veterinario sono applicabili:
 - a^{bis}. per il rapporto periodico sulla sicurezza dei farmaci veterinari sotto forma di un rapporto annuale: regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281⁵;
 - b. *Concerne soltanto il testo tedesco*

3. Ordinanza del 18 agosto 2004⁶ sui farmaci veterinari*Ingresso*

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 42a, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000⁷ sugli agenti terapeutici (LATer); visto l'articolo 20 della legge del 20 giugno 2014⁸ sulle derrate alimentari,

Art. 13 cpv. 2 lett. b e c

² I farmaci veterinari omologati per un'altra specie animale nonché i farmaci per uso umano possono essere utilizzati solo conformemente all'omologazione. A questi farmaci si applicano i seguenti termini di attesa:

- b. se per le sostanze attive contenute in un farmaco il DFI non ha stabilito concentrazioni massime conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr⁹ o non ha ritenuto necessario fissare concentrazioni massime, e il farmaco 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, moltiplicato per il fattore 1,5; è fatta salva la lettera a;

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari, versione della GU L 279 del 3.8.2021, pag. 15.

⁶ RS **812.212.27**

⁷ RS **812.21**

⁸ RS **817.0**

⁹ RS **817.02**

- c. se, per le sostanze attive di un medicamento, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime, se il medicamento non è ammesso per animali che servono alla produzione di derrate alimentari o se il medicamento 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,
 2. 10 giorni per le uova,
 3. 28 giorni per tessuti commestibili, e
 4. 500 giorni divisi per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 28 gennaio 2022.

12 gennaio 2022

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

*Allegato alla modifica dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
(N. 1/1)*

*Allegato 4
(art. 13 cpv. 2 lett. d, 15 cpv. 2, 17 cpv. 2, 20 cpv. 3, 45 lett. d, 49 cpv.5)*

Norme internazionali della buona prassi di distribuzione

Quali principi della buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) sono applicabili le seguenti disposizioni:

- a. linee guida della Commissione europea del 5 novembre 2013¹⁰ sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano;
- b. regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248¹¹;
- c. disposizioni particolari per le sostanze attive farmaceutiche:
 1. linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015¹² relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano,
 2. regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280¹³;
- d. disposizioni particolari per i mangimi medicati: per analogia il regolamento (UE) 2019/414.

¹⁰ Comunicazione della Commissione europea, GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1.

¹¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione della GU L 272 del 30.7.2021, pag. 46.

¹² Comunicazione della Commissione europea, GU C 95 del 21.3.2015, pag. 1.

¹³ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione della GU L 279 del 3.8.2021, pag. 1.

¹⁴ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1.

