

numero

Bellinzona

3186

cl

0

23 giugno 2021

Repubblica e Cantone Ticino  
Consiglio di Stato  
Piazza Governo 6  
Casella postale 2170  
6501 Bellinzona  
telefono +4191 814 41 11  
fax +4191 814 44 35  
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sicurezza alimentare  
e di veterinaria USAV  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF e  
word: vernehmlassungen@blv.admin.ch*

### Procedura di consultazione

### Modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari e dell'ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla consultazione menzionata in epigrafe e vi trasmettiamo la nostra presa di posizione tramite il modulo messo a disposizione.

Ringraziandovi per l'opportunità accordata di esprimersi in materia, vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra stima.

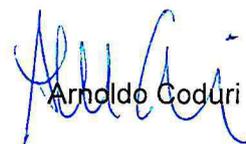
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

### Allegato:

- menzionato

### Copia:

- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch);
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch);
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch);
- Ufficio del veterinario cantonale (dss-uvc@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV**  
Recht

## **Consultazione alla modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari e dell'ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (dal 25 marzo 2021 al 9 luglio 2021)**

### **Parere di**

Nome / azienda / organizzazione / ufficio: Consiglio di Stato del Cantone Ticino

Abbreviazione dell'azienda / dell'organizzazione / dell'ufficio: CdS

Indirizzo, luogo: Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona di contatto: Luca Bacciarini, Veterinario cantonale

Telefono: 091 814 41 92

E-mail: [luca.bacciarini@ti.ch](mailto:luca.bacciarini@ti.ch)

Data: 18 giugno 2021

### **Indicazioni importanti:**

1. Si prega di non modificare la formattazione del modulo
2. Utilizzare una nuova riga per ogni articolo dell'ordinanza
3. I pareri devono essere inviati in forma elettronica, come documento **Word**, entro il 9 luglio 2021 al seguente indirizzo:  
[vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV  
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern  
Tel. +41 58 463 30 33  
[info@blv.admin.ch](mailto:info@blv.admin.ch)  
[www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch)

## 1 Osservazioni generali

Accogliamo in linea di principio le modifiche proposte all'ordinanza OMVet.

- Le semplificazioni nell'importazione di medicinali veterinari possono agevolare la risoluzione di problemi puntuali di approvvigionamento. Tuttavia, per garantire un'applicazione uniforme, è necessario un esame preliminare delle notifiche da parte dell'USAV.

- L'estensione dell'obbligo di registrazione ai medicinali veterinari per le api migliora la sicurezza alimentare e assicura un trattamento equo per tutti gli allevatori.

- Le misure proposte in caso di aumento o di eccessivo consumo di antibiotici sono appropriate e opportune. Tuttavia, occorre che queste misure siano attuate solamente quando i valori immessi nel sistema saranno corretti e significativi, in termini di consumo di antibiotici ma pure per quanto riguarda i dati aziendali (numero di animali, direzione della produzione, ecc.). Poiché un *benchmark* è sempre una valutazione globale, i Cantoni devono inoltre avere una determinata libertà nell'applicazione delle misure.

## Commenti sulle singole disposizioni OMVET

Articolo	Commento/ Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
Art. 3 cpv. 1	L'estensione della definizione di <i>bestiame</i> alla produzione di mangimi è accolta con favore nell'interesse della sicurezza alimentare.  La definizione precisa di un <i>gruppo di animali</i> è benvenuta. Le dimensioni del gruppo proposte sono appropriate.	
Art. 6 cpv. 1	L'estensione del catalogo dei motivi di cambiamento di destinazione (motivi galenici e di sviluppo di resistenza agli antibiotici) è accolta con favore.	
Art. 6, lett. b e c	Nell'attuale formulazione dei punti (b) e (c) non è chiaro a cosa si riferiscano le disposizioni, il nuovo testo dovrebbe leggersi:	<i>b. l'uso del medicinale veterinario <b>effettivamente autorizzato per l'indicazione corrispondente</b> non è possibile nel singolo caso a causa di motivi galenici; oppure</i>

		<i>c. sussistono dubbi concernenti lo sviluppo di resistenze agli antibiotici <b>quando si utilizza il medicinale veterinario effettivamente autorizzato per l'indicazione corrispondente.</b></i>
Art. 7 cpv. 2 lett. a	<p>Secondo l'art. 7 cpv. 2 lett. a, i veterinari importatori sono identificati nelle notifiche indicando il loro nome.</p> <p>Questa identificazione non è univoca e non permette l'assegnazione al veterinario dell'autorizzazione per il commercio al dettaglio.</p> <p>L'identificazione deve essere fatta attraverso gli stessi identificatori degli annunci SI AMV (studio veterinario o clinica veterinaria) e tenere conto del concetto dei dati master" (IDI e RIS).</p>	<p>Art. 7 cpv. 2 lett. a</p> <p>- Nome e indirizzo dello studio veterinario o della clinica veterinaria</p> <p>- Numero di identificazione dell'azienda (IDI) dello studio o della clinica veterinaria e numero RIS dell'unità locale.</p>
Art. 7 cpv. 3	<p>Nell'interesse di un'applicazione uniforme e semplice, l'USAV deve verificare la legalità delle notifiche in arrivo secondo il cpv. 1 a. - d. <u>prima</u> di inserirli in ASAN.</p> <p>C'è una mancanza di chiarezza riguardo alla responsabilità di controllare la legalità delle importazioni segnalate: <i>cf. Commento:</i></p> <p><i>Poiché l'adempimento dei requisiti non viene più controllato nell'ambito di una procedura di autorizzazione, è ora previsto che il veterinario che importa il medicamento disponga di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone. In questo modo le autorità cantonali (?) d'esecuzione hanno la possibilità di verificare la legalità delle importazioni di medicinali veterinari nell'ambito dei controlli ai sensi dell'articolo 30.</i></p> <p>Tuttavia, <b>Swissmedic rimane sempre responsabile dell'applicazione nel settore delle importazioni!</b></p> <p>Occorre definire con precisione dove inizia la competenza del servizio veterinario ufficiale.</p>	<i>L'USAV fornisce un modello di modulo elettronico per la notifica. Verifica la conformità delle notifiche in arrivo con l'art. 7 cpv. 1 lett. a. - d. e li registra nel sistema informatico ....</i>
Art. 7a e 7c	In entrambi gli articoli Art. 7a e 7c ci sono disposizioni che fanno riferimento a un obbligo di autorizzazione. Pertanto, per motivi di chiarezza, questi due articoli dovrebbero essere rivisti.	
Art. 7a cpv. 1 lett. h (nuovo)	Aggiungere lett. h	<i>h. sono medicinali veterinari immunologici, ad eccezione degli allergeni.</i>

Art. 7a cpv. 2	Secondo le note esplicative, gli antibiotici critici (medicamenti veterinari con sostanze attive secondo l'allegato 5) possono essere importati solo da Paesi con un controllo dei farmaci comparabile. Per motivi di chiarezza, questo dovrebbe essere dichiarato esplicitamente.	..., possono provenire solo da paesi con un ... simile... ...
Art. 7c cpv. 3	Eliminare (introdotto nell'art. 7a)	
Art. 7c cpv. 5	Il divieto esplicito di consegna di medicinali veterinari importati per la scorta è plausibile in termini di sicurezza dei farmaci ed è accolto con favore.	
Art. 8 cpv. 3	La regolamentazione della dispensazione di narcotici per l'immobilizzazione a distanza è pragmatica e appropriata.	
Art. 8 cpv. 4	Salutiamo con piacere l'introduzione di questo capoverso. Sarebbe a nostro avviso opportuno fare riferimento pure all'art. 59 dell'OFE sui "doveri del detentore di animali".	
Art. 8a cpv. 2 Bst. g (nuovo)	Il numero di lotto o della partita devono essere indicati, utili ad esempio in caso di richiamo di medicinali.	<i>g. Il numero di lotto o della partita</i>
Art. 10 cpv. 1	Il termine "in loco" deve essere cancellato. <b>Sempre in tema, dovrebbe essere tematizzata la problematica e i rischi annessi alla cosiddetta telemedicina per quanto riguarda gli animali da reddito.</b>	
Art. 10 cpv. 5	Questo paragrafo dovrebbe essere cancellato e ripensato. Se necessario, può essere incluso nella prossima revisione. - Come vengono aggiornati i dati (contratti giunti a termine)? - Cosa esattamente deve essere notificato? - Chi controlla i dati e reagisce se, per esempio, vengono inserite due convenzioni?	
Art. 15a	La congiunzione della convenzione Mvet e della convenzione VRT (veterinario responsabile tecnico) crea chiarezza e rafforza il ruolo del veterinario dell'effettivo. Ne consegue anche che una convenzione Mvet è necessaria in ogni caso per la dispensazione di farmaci per la terapia di gruppo per via orale.	
Art. 19 lett. a und f.	Il trasferimento della responsabilità del buon funzionamento tecnico e della corretta regolazione del sistema al proprietario dell'animale o allo specialista da lui incaricato era da tempo un passo necessario da effettuare!	

	<p>Il termine "manutenzione regolare" lascia troppo spazio all'interpretazione. Occorre definire un intervallo minimo. Deve essere chiaro che si tratta della corretta impostazione e funzionamento dell'impianto e non solo della manutenzione tecnica.</p> <p>Si deve garantire che il VRT abbia accesso in ogni momento alla documentazione sulla manutenzione.</p>	<p><i>.... che la manutenzione regolare sia effettuata e documentata da uno specialista secondo le istruzioni del produttore (almeno una volta all'anno). Il detentore degli animali deve inviare copia della documentazione riguardante la manutenzione regolare al VRT. La documentazione riguardante la manutenzione deve essere conservata dal detentore degli animali per tre anni.</i></p>
<p>Art. 10, 15a, 19, allegato 1</p>	<p>Mentre sul lato del detentore di animali il partner contrattuale per la convenzione Mvet è sempre il detentore degli animali, sul lato veterinario la convenzione Mvet è assegnata a diverse entità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art. 10 cpv. 2: veterinari, medici veterinari e studi veterinari.</li> <li>- Art. 19 cpv. a: veterinario responsabile tecnico (VRT)</li> <li>- O-SIAMV: studio o clinica veterinaria (unità RIS)</li> </ul> <p>Nella pratica, gli accordi Mvet sono conclusi con studi o cliniche veterinarie (=sede (RIS) di un'azienda (IDI)). Questi hanno anche significato quali unità per il flusso di merci (SI AMV) e i titolari di autorizzazioni (autorizzazione di commercio al dettaglio). Per rendere fattibile una corretta gestione dei dati, è necessario definire il termine nella OMVet, integrandolo in un concetto di dati di base master e trattandolo in modo uniforme. Allo stesso modo, il termine "detentore di animali/ detenzione di animali*" dovrebbe essere incluso nella OMVet e fare riferimento alle definizioni dell'Ordinanza federale sulle epizootie OFE e dell'Ordinanza sulla terminologia agricola, OTerm.</p> <p>I veterinari con le qualifiche richieste (VRT), nella misura in cui hanno un libero esercizio, sono assegnati agli studi o alle cliniche veterinarie attraverso gli indirizzi in MedReg (base legale: Ordinanza sul registro LPSan).</p> <p>* La definizione o l'implementazione del termine "detenzione di animali" (<b>unità epidemiologica</b>) deve essere chiarita in quanto ancora in sospeso nel quadro del concetto di dati principali.</p>	<p>Definizione di "studio o clinica veterinaria" nell'art. 3 OMVet uso uniforme del termine in tutto il testo.</p> <p>Definizione di "detentore di animali" e di "detenzione di animali" nell'art. 3 OMVet con riferimento a OFE e OTerm.</p> <p>Adattamento coerente e standardizzazione dei termini nell'OMVet.</p>
<p>Art. 20a cpv. 1 lett. c.</p>	<p>Il VRT deve controllare che la manutenzione dell'impianto sia effettuata correttamente. Occorre quindi inserire il verbo "verifica" e un rimando all'art. 19 lett e e f.</p>	

Art. 22 cpv. 1	Salutiamo favorevolmente l'assegnazione esplicita degli obblighi di diligenza ai detentori di animali ma pure dell'obbligo di chi dispensa i medicinali ad istruire correttamente i detentori di animali.	
Art. 22 cpv. 3	Occorre inserire qui un obbligo di manutenzione regolare delle apparecchiature per eseguire la narcosi per inalazione (castrazione dei suinetti).	I detentori di animali da reddito che usano un apparecchio per l'anestesia per inalazione sono obbligati a mantenerlo in perfetto stato secondo le istruzioni del produttore, ma almeno una volta ogni 2 anni, a farlo revisionare da uno specialista. I documenti di manutenzione devono essere conservati per 3 anni.
Art. 30 cpv. 2 lett. g (nuovo)	Inserire una nuova lett. g I veterinari che si occupano di animali da reddito e gli specialisti lavorano ormai su base sovra cantonale e hanno anche delle convenzioni Mvet negli effettivi al di fuori del Cantone di residenza. Spesso, le lacune sono scoperte durante i controlli della produzione primaria. Il servizio veterinario cantonale responsabile (dove si trova la detenzione di animali) deve poter trasmettere queste informazioni al servizio veterinario responsabile dell'autorizzazione di dispensazione e quindi del controllo della farmacia privata veterinaria (del veterinario) senza una specifica richiesta da parte sua nel quadro dell'assistenza amministrativa tra i Cantoni. Queste informazioni devono essere acquisite dall'autorità competente in modo che lo studio veterinario possa essere ispezionato in base al rischio e che possano essere prese le misure necessarie. Questa agevolazione per i servizi veterinari cantonali è ancora più necessaria se, in futuro, la prescrizione di antibiotici sarà regolamentata in modo ancora più restrittivo (con conseguente aumento dell'onere ispettivo per i servizi veterinari cantonali).	<i>Let. g (nuova) deve notificare al veterinario cantonale che ha rilasciato l'autorizzazione a dispensare farmaci ai sensi dell'art. 30 LATer i risultati delle ispezioni nelle detenzioni di animali.</i>
Art. 36 a	La soluzione con "valori di segnalazione" e "valori di azione" è pragmatica. La decisione di considerare intervalli di tempo di 3 anni consente di monitorare anche i superamenti non limitati nel tempo. Prima però di rendere operative le verifiche e le misure da adottare occorre che la qualità dei dati registrati nella banca dati sia sensibilmente migliorata. Per questo motivo chiediamo che l'entrata in vigore degli art. 36b-36d sia concordata dall'USAV sentiti i Cantoni.  Occorre inoltre chiarire se sussiste la base legale necessaria per lo scambio di queste informazioni tra i Cantoni.	<i>Art. XX Con riserva di cpv. 2, la presente ordinanza entra in vigore il .... <b>2 L'USAV decide sull'entrata in vigore degli articoli 36b - 36d dopo aver consultato i Cantoni.</b></i>

Art. 36d	Nella comunicazione deve essere chiaramente indicato che le misure nell'ambito della detenzione/alimentazione/gestione possono essere ordinate molto prima se il detentore degli animali non rispetta i suoi obblighi ai sensi dell'OFE e dell'OPAn.	
Allegato 1	<p>Durante questa verifica, i veterinari devono anche controllare i rapporti di manutenzione.</p> <p>Anche l'analgesia durante la castrazione e la decornazione di agnelli e vitelli deve essere controllata come nel caso dei suinetti.</p> <p>Completare la tabella con altre specie, ad esempio i conigli, che possono mostrare le medesime problematiche di vitelli o suini per quanto riguarda i medicinali veterinari.</p>	
Allegato 1 cifra. 2 cpv. 3	<p>Il requisito che la visita Mvet " Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico." svaluta la visita Mvet. Implica che la visita Mvet non è necessaria da un punto di vista medico veterinario. <b>Questo corrisponde a una concezione superata dell'attività veterinaria</b>, che si concentra sul trattamento dell'emergenza medica e non sulla gestione dell'effettivo, che dovrebbe essere posta in primo piano nel contesto dell'attuazione di progetto StAR. L'allegato 1 paragrafo 1 mette effettivamente l'attenzione sulla salute degli effettivi e sui concetti di trattamento e profilassi. Il nuovo art. 8 cpv. 4 (Gli antibiotici <u>non</u> possono essere prescritti, dispensati o utilizzati abitualmente per compensare carenze di igiene, condizioni di detenzione o di accudimento inadeguate o una gestione aziendale insufficiente) dà un peso aggiuntivo a questo requisito. Tuttavia, la formulazione dell'allegato 1 n. 2 cpv. 3 ostacola questo cambiamento e la creazione di un valore aggiunto corrispondente. Sostiene l'opinione che si tratta di un controllo oneroso che il legislatore impone al veterinario dell'effettivo e al detentore di animali.</p> <p>Nell'ambito dell'implementazione, i veterinari e i detentori di animali dovrebbero essere dotati di strumenti adeguati per poter rilevare adeguatamente la situazione sanitaria nelle varie categorie di animali e i concetti di trattamento e profilassi, comprese le misure di gestione e di biosicurezza.</p>	<p>Eliminare la frase:  <del>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.</del></p>

## Commenti sulle singole disposizioni O-SIAMV

Articolo	Commento/ Osservazioni	Richiesta di modifica (testo proposto)
O-SISVet, art. 12 cpv. 2	Le qualifiche VRT non possono essere ottenute da Asan, ma solo da MedReg (indirettamente attraverso lo studio veterinario assegnato alla persona (IDI)).	Eliminare il testo relativo alle qualifiche VRT: <del>... e per il certificato di attitudine tecnica da "veterinario responsabile tecnico" VTR ...</del>
Allegato 1.1	Dovrebbe anche essere possibile utilizzare l'IDI per le aziende con licenze di produzione e vendita all'ingrosso. Altrimenti, le notifiche non possono essere chiaramente identificate e assegnate elettronicamente.	<del>3. Numero IDI</del>
Allegato 2.1.1 e 2.2.1 cifra 2	L'unità per i rapporti e le valutazioni a livello di SI AMV (così come per la convenzione Mvet) deve essere lo "studio o la clinica veterinaria" (vedi anche 2.1.7 Dati comparativi). La registrazione della persona che prescrive non aggiunge alcun valore pratico. La responsabilità è dello "studio o clinica veterinaria" o della sua persona responsabile. Nel quadro del loro sistema di assicurazione di qualità, deve essere possibile rintracciare chi ha prescritto quale medicamento.	Eliminare la cifra 2: <del>2. Nome della persona che prescrive, dispensa o usa un antibiotico</del>
Allegato 2.1.1 e 2.2.1 cifra 5	Secondo l'art. 5 cpv. 4, l'ISABV può essere collegato a MedReg e Asan per il confronto elettronico dei dati. Tuttavia, non conserva i loro dati. Questo non è necessario. È sufficiente che i dati possano essere collegati in ALVPH ai fini dell'art. 5 cpv. 4.  Occorre anche osservare che alcuni dei dati elencati sono legati a una persona (libero esercizio professionale, qualifica VRT), altri allo stabilimento (autorizzazione al commercio al dettaglio). Se i dati personali devono essere effettivamente conservati nell'ISABV, cosa che non è considerata appropriata, la persona che prescrive (allegato 2.1.1, punto 2) dovrebbe essere identificata tramite il GLN (Global Location Number).  Anche se i dati personali non sono conservati in ISABV, un collegamento indiretto tra le persone in MedReg e le pratiche ISABV è possibile attraverso l'IDI dell'indirizzo.	Eliminare la cifra 5: <del>5. Autorizzazione all'esercizio della professione e autorizzazione per il commercio al dettaglio, certificato di attitudine tecnica VRT: sì o no</del>

<p>Allegato 2.1.1 cifra 6</p>	<p>Va notato che, secondo l'art. 6 lett. o OFE o l'art. 11 OTerm, un'azienda di animali può avere uno o più numeri BDTA*. Inoltre, sono concluse convenzioni Mvet con i detentori di animali per uno o più detenzioni di animali. Una convenzione sui medicinali veterinari non si riferisce quindi necessariamente a un solo numero di BDTA, così come i medicinali veterinari dispensati nell'ambito della convenzione Mvet non possono essere necessariamente assegnati a un solo numero di BDTA.</p> <p>Questo fatto deve essere preso in considerazione nel concetto dei dati master.</p> <p>* La definizione e l'implementazione del termine "detenzione di animali" (unità epidemiologica) devono essere chiarite in quanto ancora in sospeso nel quadro del concetto di dati master.</p>	
<p>Allegato 2.1.2 cifra 2</p>	<p>Le aziende zootecniche senza numero BDTA devono essere identificate con un identificatore esistente (numero di azienda cantonale o numero RIS) secondo il concetto dei dati master. Senza tale identificatore, i dati SI AMV non possono essere collegati ai numeri degli animali da AGIS e non è possibile calcolare gli indicatori (nessuna integrazione possibile).</p>	<p><i>2. Numero BDTA dell'azienda di detenzione di animali da reddito oppure, per le detenzioni senza numero BDTA, <del>numero SI AMV</del> numero cantonale (oppure numero RIS).</i></p>