



Berna, 28 maggio 2025

Modifica della legge sulle epizootie

Rapporto esplicativo
per l'avvio della procedura di consultazione



Compendio

La presente modifica della legge sulle epizootie crea la base legale per autorizzare l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati in caso di epizootia.

Situazione iniziale

La legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici attualmente non offre strumenti sufficienti per far fronte a un'epizootia o al rischio imminente di un'epizootia. A differenza dell'Unione europea (UE), manca una base legale per autorizzare l'immissione in commercio di medicinali veterinari immunologici non omologati in situazioni di emergenza. La diffusione di focolai di febbre catarrale ovina (malattia della lingua blu) del sierotipo 3 alla fine dell'estate del 2024 ha evidenziato che simili situazioni di emergenza possono sopraggiungere in breve tempo e che occorre intervenire tempestivamente per evitare sofferenze agli animali e danni economici. La soluzione provvisoria di emanare una decisione di portata generale per consentire ai distributori di medicinali veterinari di importare medicinali veterinari immunologici e di fornirli agli studi veterinari non dovrebbe essere la regola. Occorre piuttosto creare una base legale per garantire la chiarezza e la certezza del diritto.

Contenuto del progetto

Il progetto crea le premesse per poter autorizzare tempestivamente – come nell'UE – l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati nelle situazioni di emergenza in cui l'uso di tali medicinali è necessaria. Il rilascio di queste autorizzazioni compete all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), che a tale scopo si consulta con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Oltre alle relative disposizioni specifiche nella legge sulle epizootie occorrono anche adeguamenti alla legge sugli agenti terapeutici. Ai fini dell'attuazione del progetto saranno inoltre emanate disposizioni esecutive nell'ordinanza sulle epizootie.

Commento

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

In base alla legge del 15 dicembre 2000¹ (LATer) sugli agenti terapeutici, in Svizzera l'importazione e l'immissione in commercio di medicinali pronti per l'uso sono in linea di principio consentite unicamente se tali medicinali sono omologati o non soggetti all'obbligo di omologazione. Inoltre l'importazione di medicinali non omologati da parte di operatori sanitari è possibile solo in piccole quantità. La legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici attualmente non offre di conseguenza strumenti sufficienti per far fronte a un'epizoozia o al rischio imminente di un'epizoozia. L'UE dispone per contro di una base legale che, in determinate circostanze, consente ai Paesi membri di autorizzare l'immissione in commercio di medicinali veterinari immunologici (p. es. vaccini) non omologati nell'UE². In Svizzera non esiste una base legale paragonabile per simili situazioni di emergenza. Con la presente modifica della legge del 1° luglio 1966³ sulle epizoozie (LFE) si intende ora creare questa base legale.

La creazione di una tale base legale costituisce una necessità impellente, come è emerso in particolare alla fine dell'estate 2024, quando in Svizzera sono stati per la prima volta rilevati casi di febbre catarrale ovina del sierotipo 3 (BTV-3). L'infezione da BTV-3, trasmessa attraverso i moscerini (piccoli insetti), provoca sintomi gravi, soprattutto negli ovini, tra cui febbre, infiammazione delle mucose, zoppia e aborti, e può essere accompagnata da un tasso di mortalità molto elevato. La malattia ha spesso un decorso più lieve nei bovini, che però in alcuni casi possono presentare sintomi gravi e un calo della produzione di latte. In quel momento, né in Svizzera né in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente esisteva un vaccino omologato contro il sierotipo BTV-3.

L'esempio del BTV-3 dimostra in modo eloquente che in pochissimo tempo può verificarsi un'emergenza che coinvolge numerosi allevamenti e richiede un intervento tempestivo. In simili circostanze può rivelarsi necessario autorizzare l'importazione, l'immissione in commercio e l'uso di un vaccino non ancora omologato per evitare sofferenze agli animali e danni economici.

1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

Considerata la situazione di emergenza illustrata al n. 1.1, l'USAV in virtù dell'articolo 9 LFE ha emanato una decisione di portata generale d'intesa con Swissmedic. Conformemente al suddetto articolo, la Confederazione e i Cantoni prendono i provvedimenti che, secondo la scienza e l'esperienza, sembrano atti a impedire l'insorgere o il diffon-

¹ RS 812.21

² Cfr. art. 110 par. 2 del 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, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

³ RS 916.40

dersi di un'epizootia. La decisione in questione ha creato che le premesse per consentire ai distributori di medicinali veterinari di importare vaccini contro il BTV-3 e di fornirli agli studi veterinari. La decisione è stata provvisoriamente limitata al 30 aprile 2025. Siccome nel frattempo si sono vieppiù diffusi anche i sierotipi 4 e 8, l'USAV a febbraio 2025 ha emanato un'ulteriore decisione di portata generale che, per il momento, sarà valida fino al 30 novembre 2025.

Il senso e lo scopo dell'articolo 9 LFE non è tuttavia di ricorrere regolarmente allo strumento della decisione di portata generale per far fronte a situazioni eccezionali. Nell'ottica dello Stato di diritto, occorre piuttosto creare una base legale affinché siano garantiti la chiarezza e la certezza del diritto.

1.3 Interventi parlamentari

Le due mozioni omonime «Lotta alla mortale malattia della lingua blu» della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura CS (24.4258) e della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura CN (24.4270) incaricano il Consiglio federale di «creare il più rapidamente possibile le basi legali nonché adottare le misure necessarie affinché, in situazioni d'emergenza come l'attuale epidemia di malattia della lingua blu, le autorità svizzere possano autorizzare l'importazione e l'utilizzo di medicinali e vaccini efficaci ma non formalmente omologati». Il presente progetto crea le premesse per poter autorizzare tempestivamente l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati nelle situazioni di emergenza in cui l'uso di tali medicinali è necessaria.

2 Consultazione abbreviata

Se il progetto non può essere ritardato, il termine per rispondere alla consultazione può essere abbreviato (cfr. art. 7 cpv. 4 della legge federale del 18 marzo 2005⁴ sulla procedura di consultazione). Come ricordato ai n. 1.1 e 1.2, urge creare una base legale per poter autorizzare l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso. Finché mancherà una tale base legale, l'USAV nelle situazioni di emergenza dovrà emanare decisioni di portata generale. Questa soluzione temporanea va tuttavia sostituita il prima possibile con una base legale, in modo da assicurare la chiarezza e la certezza del diritto a tutte le parti coinvolte.

In occasione della prima consultazione degli uffici a dicembre 2024/gennaio 2025, l'USAV ha svolto una breve consultazione anche presso alcuni stakeholder tra cui l'Associazione svizzera dei veterinari cantonali, l'Unione svizzera dei contadini, Salute degli animali da reddito Svizzera, la Società delle veterinarie e dei veterinari svizzeri, Scienceindustries e diverse associazioni di produttori, i quali hanno così potuto esprimere il proprio punto di vista, formulare proposte e apportare le loro competenze specifiche.

Per tali ragioni è legittimo procedere a una consultazione abbreviata.

⁴ RS 172.061

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Come ricordato al n. 1.1, l'UE dispone di una base legale che, in determinate circostanze, consente ai Paesi membri di autorizzare l'immissione in commercio di medicinali veterinari immunologici non omologati nell'UE⁵. Ciò costituisce un'ulteriore ragione a favore della creazione di una base legale paragonabile in Svizzera, senza la quale il nostro Paese risulta penalizzato rispetto all'UE nell'ambito del contrasto e della prevenzione delle epizootie. In casi estremi, potrebbe addirittura accadere che un'epizootia, combattuta con successo nei Paesi limitrofi grazie alla disponibilità di medicinali veterinari immunologici efficaci, si diffonda senza ostacoli e crei notevoli danni economici a livello nazionale.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

Il progetto crea le premesse per poter autorizzare tempestivamente l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati nelle situazioni di emergenza in cui l'uso di tali medicinali è necessaria. Il rilascio di queste autorizzazioni compete all'USAV, che a tale scopo si consulta con Swissmedic e, all'occorrenza, con l'UFAM. L'obiettivo di questa nuova regolamentazione non è di eludere il processo di omologazione ordinario: le autorizzazioni in questione potranno infatti essere concesse soltanto se la rapida diffusione di un'epizootia non può essere frenata senza avvalersi di medicinali veterinari immunologici non omologati. Oltre alle relative disposizioni specifiche nella legge sulle epizootie occorrono anche adeguamenti alla legge sugli agenti terapeutici.

I detentori di animali non saranno obbligati a somministrare questi medicinali veterinari immunologici ai loro animali (vale a dire a vaccinarli), ma liberi di scegliere se ricorrervi meno. L'utilizzo di tali medicinali ricadrà comunque sotto la responsabilità dei detentori di animali.

4.2 Attuazione

L'attuazione del progetto richiede l'emanazione di disposizioni esecutive. A tale scopo, al Consiglio federale è attribuita la facoltà di disciplinare i particolari e di prevedere requisiti supplementari per le autorizzazioni in questione, tenendo conto dell'evoluzione sul piano internazionale. Inoltre può derogare alle disposizioni procedurali della legge del 21 marzo 2003⁶ sull'ingegneria genetica (LIG) e prevedere per giunta che dati di esperimenti in sistema chiusi siano sufficienti a provare il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 6 capoverso 3 LIG. Siccome a oggi l'ordinanza del 27 giugno 1995⁷ sulle epizootie (OFE) vieta l'impiego di vaccini non omologati, occorre ancorare al suo interno l'utilizzo di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso ai

⁵ Cfr. art. 110 par. 2 del 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, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁶ RS 814.91

⁷ RS 916.401

sensi dell'articolo 28 LFE. Nell'OFE verranno anche disciplinati i particolari della procedura di autorizzazione e del controllo delle partite.

5 Commento ai singoli articoli

Art. 28 Autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso in caso di epizoozia

Capoverso 1: l'USAV può autorizzare l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso (p. es. vaccini). Va da sé che la necessaria immunoprofilassi degli animali interessati deve essere seriamente minacciata per prendere anche solo in considerazione un'immissione in commercio temporanea. Deve infatti sussistere un'epizoozia ai sensi dell'articolo 1 LFE o una minaccia imminente di una sua diffusione. I medicinali veterinari in questione possono essere fabbricati in Svizzera o importati dall'estero. L'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea non è equiparabile a un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a LATer, ma permette unicamente di immettere in commercio per un periodo limitato medicinali veterinari immunologici non omologati per far fronte a una situazione di emergenza in caso di epizoozia.

L'autorizzazione può essere rilasciata soltanto a determinate condizioni. Innanzitutto, in Svizzera non deve essere disponibile un medicamento veterinario alternativo equivalente omologato (lett. a). Non deve esserci nemmeno la possibilità di importare un medicamento veterinario alternativo equivalente omologato in un altro Paese (lett. b). Occorre altresì garantire il rispetto delle norme riconosciute della buona prassi di fabbricazione di cui all'articolo 7 LATer) e della buona prassi di distribuzione di cui all'articolo 29 LATer (lett. c). Ciò vale sia per i medicinali veterinari importati, sia per quelli fabbricati in Svizzera (per questi ultimi, tale requisito discende pure dall'art. 28a cpv. 1). Non devono per giunta esserci indizi che l'uso dei medicinali veterinari in questione comporti un pericolo diretto o indiretto per la salute umana. Per escludere un'immissione in commercio temporanea di un medicamento veterinario immunologico non basta però un qualsiasi rischio marginale per la salute umana (p. es. una reazione cutanea passeggera), ma occorrono sospetti fondati di un pericolo sostanziale per la salute (lett. d). Non devono nemmeno esserci indizi che l'uso del medicamento veterinario in questione comporti un pericolo sostanziale diretto o indiretto per la salute animale non giustificato dai suoi benefici (rapporto rischi-benefici favorevole; lett. e). La lettera f impone infine di garantire che l'utilizzo comporti un pericolo sostenibile per l'ambiente se il medicamento in questione è un organismo geneticamente modificato ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 (LIG) o un organismo patogeno ai sensi dell'articolo 7 capoverso 5^{quater} della legge del 7 ottobre 1983⁸sulla protezione dell'ambiente (LPAmb).

Capoverso 2: se il medicamento veterinario è un organismo geneticamente modificato ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 LIG (OGM) o un organismo patogeno ai sensi dell'articolo 7 capoverso 5^{quater} LPAmb (cfr. lett. f), i relativi documenti devono essere sottoposti all'UFAM. L'UFAM verifica se vi sono rischi per l'ambiente e, all'occorrenza, richiede informazioni supplementari. Lo scopo è di accertare se sussiste un pericolo

⁸ RS 814.01

che gli organismi si diffondano nell'ambiente e, in caso affermativo, se ciò può provocare danni all'ambiente. A tale proposito va tenuto conto che, sotto il profilo giuridico, il materiale genetico biologicamente attivo è equiparato a un microrganismo: in Svizzera un costrutto di RNA ottenuto mediante ricombinazione è pertanto legalmente considerato un organismo geneticamente modificato.

Capoverso 3: il Consiglio federale disciplina i particolari e può prevedere requisiti supplementari concernenti l'autorizzazione tenendo conto dell'evoluzione sul piano internazionale. Inoltre può derogare dalle disposizioni procedurali della LIG (p. es. articolo 12a LIG) e prevedere per giunta che i dati di esperimenti in sistema chiusi siano sufficienti a provare il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 6 capoverso 3 LIG. È pertanto possibile rinunciare all'immissione sperimentale nell'ambiente se, sulla base dei suddetti dati, è lecito presupporre che i rischi siano sostenibili, il che semplifica le procedure in situazioni di emergenza.

Art. 28a Applicabilità della legge sugli agenti terapeutici in caso di autorizzazioni secondo l'articolo 28

Capoverso 1: i requisiti e le autorizzazioni ulteriori concernenti lo smercio (che include anche le attività di mediazione) e la dispensazione dei medicinali veterinari in questione nonché i requisiti e le autorizzazioni concernenti la loro fabbricazione o importazione sono disciplinati dalla LATer e dai rispettivi provvedimenti amministrativi. Unicamente l'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea è inserita come disposizione speciale nella LFE.

Le responsabilità e i compiti dei fabbricanti, degli importatori e dei commercianti all'ingrosso per quanto riguarda la liberazione delle partite, i richiami e i vizi di qualità sono identici a quelli previsti per i vaccini omologati.

Capoverso 2: sono applicabili in generale gli obblighi di notifica di cui all'articolo 59 LATer, ad esclusione delle notifiche di cui all'articolo 59 capoversi 1 e 3 LATer che riguardano fenomeni ed effetti indesiderati gravi o finora non conosciuti e osservazioni concernenti altri fatti gravi o finora non conosciuti. In altre parole, ciò significa che le notifiche di cui all'articolo 59 capoversi 1 e 3 sono facoltative, tranne se concernono vizi di qualità. In questa fattispecie particolare, per i medicinali veterinari immunologici non omologati sono possibili solo notifiche facoltative, in quanto non si procede a un'omologazione e l'autorizzazione dell'immissione in commercio temporanea non è di competenza di Swissmedic. In una procedura di questo tipo, se si manifestano effetti collaterali Swissmedic non può imporre le misure previste per i medicinali omologati (p. es. adeguamento delle informazioni sul medicamento, sospensione o revoca dell'omologazione). Come in Germania, eventuali fenomeni ed effetti indesiderati possono essere segnalati facoltativamente a Swissmedic, che di propria iniziativa pubblica un rapporto di valutazione pubblicamente accessibile, l'informazione sul medicamento del fabbricante e un'indicazione che i fenomeni e gli effetti indesiderati possono essere segnalati volontariamente a Swissmedic.

Capoverso 3: la nozione di immissione in commercio che si intende introdurre nella LFE corrisponde alla definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera d LATer e comprende di conseguenza lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici. Nella LFE non è pertanto prevista una definizione di immissione in commercio specifica per i medicinali veterinari.

Art. 28b Domanda di un'autorizzazione secondo l'articolo 28

Capoverso 1: può chiedere un'autorizzazione secondo l'articolo 28 chi dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 5 LATer (in questo caso la fabbricazione avviene in Svizzera), di un'autorizzazione di importazione di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettera a LATer (importazione dall'estero del medicamento veterinario) o di un'autorizzazione del commercio all'ingrosso di cui all'articolo 28 LATer. I detentori di un'autorizzazione del commercio all'ingrosso necessitano anche di un'autorizzazione di importazione se provvedono in prima persona a importare il medicamento veterinario. Come nell'UE, non si intende consentire l'importazione da parte di operatori sanitari. I relativi requisiti previsti dall'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari⁹ (OMVet), e in particolare la condizione che il medicamento veterinario debba essere omologato in un altro Paese, rimangono pertanto inalterati.

Concretamente, se vi sono avvisaglie di un'epizootia per cui non sono disponibili medicinali veterinari immunologici omologati in Svizzera o all'estero, l'USAV può contattare possibili fabbricanti, importatori o commercianti all'ingrosso. In questi casi, le aziende che stanno sviluppando un medicamento veterinario immunologico per l'epizootia in questione e che, qualora dovessero propagarsi dei focolai, sarebbero in grado di metterlo a disposizione senza omologazione possono presentare la relativa domanda e i documenti necessari all'USAV.

Capoverso 2: la domanda di autorizzazione deve innanzitutto contenere i documenti concernenti il richiedente ed eventuali altre persone coinvolte. In altre parole, il richiedente deve presentare l'autorizzazione di fabbricazione, l'autorizzazione di importazione o l'autorizzazione del commercio all'ingrosso (lett. a). Inoltre deve provare che tutte le persone coinvolte dispongono delle autorizzazioni d'esercizio o delle corrispondenti autorizzazioni estere e che il fabbricante e i commercianti all'ingrosso coinvolti rispettano rispettivamente le norme riconosciute della buona prassi di fabbricazione e della buona prassi di distribuzione. Le circostanze concrete possono variare: il fabbricante può ad esempio avere sede in Svizzera e distribuire direttamente il medicamento veterinario ai veterinari oppure trovarsi all'estero, con un intermediario che fornisce il medicamento veterinario in Svizzera a un commerciante all'ingrosso, il quale a sua volta lo distribuisce ai veterinari tramite un intermediario. In ogni caso, la domanda deve includere i documenti richiesti relativi a tutte le persone coinvolte (lett. b). Infine, il richiedente deve presentare i documenti concernenti la qualità del medicamento veterinario, i suoi benefici e le ripercussioni sulle persone e sugli animali (lett. c).

Capoverso 3: se il medicamento veterinario è un organismo geneticamente modificato ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 LIG o un organismo patogeno ai sensi dell'articolo 7 capoverso 5^{quater} LPAmb oppure lo contiene (cfr. art. 28 cpv. 1 lett. f), la domanda deve pure contenere documenti concernenti le ripercussioni sull'ambiente affinché l'UFAM possa procedere a una valutazione.

Capoverso 4: le informazioni e i documenti principali da includere in una domanda di un'autorizzazione secondo l'articolo 28 sono disciplinati a livello di legge, mentre le ulteriori informazioni che devono essere contenute in una tale domanda saranno stabilite dal Consiglio federale per via di ordinanza.

⁹ RS 812.212.27

Art. 28c Rilascio, proroga e revoca di un'autorizzazione secondo l'articolo 28

Capoverso 1: l'USAV esamina la domanda previa consultazione con Swissmedic. In caso di medicinali veterinari OGM, occorrono la valutazione e il consenso dell'UFAM. L'USAV decide in merito all'autorizzazione mediante decisione.

Swissmedic valuta i dati disponibili ponendo l'accento sulla qualità (nella maggior parte dei casi, i dati preclinici e clinici risultano incompleti e specialmente i dati sul campo sono assai limitati o mancano del tutto) e formula una raccomandazione all'attenzione dell'USAV. In simili circostanze, Swissmedic e, nel caso di medicinali veterinari OGM, l'UFAM, sono in grado di formulare unicamente una valutazione sintetica o sommaria se, sulla base dei pochi dati a disposizione, è verosimile un rapporto rischi-benefici favorevole per il medicinale veterinario immunologico e se i rischi per l'ambiente possono essere considerati sostenibili.

Capoverso 2: l'autorizzazione è valida per un anno e, se le condizioni di autorizzazione continuano a essere soddisfatte, può essere prorogata su richiesta del suo titolare. Parallelamente può essere avviata una procedura di omologazione, che tuttavia non costituisce una condizione. Non occorre nemmeno che si giunga in seguito a un'omologazione del medicinale veterinario in questione.

Capoverso 3: non appena un medicinale veterinario immunologico equivalente è omologato e disponibile oppure un tale medicinale omologato all'estero può essere importato, l'USAV revoca l'autorizzazione dell'immissione in commercio temporanea, dato che non sussiste più una situazione di emergenza a cui occorre far fronte, emergenza che costituisce la ragion d'essere di un'autorizzazione secondo l'articolo 28. Per consentire al titolare dell'autorizzazione di smaltire eventuali scorte del medicinale veterinario immesso in commercio temporaneamente, l'USAV in questi casi stabilisce un termine di vendita adeguato.

Capoverso 4: per quanto concerne la procedura e la protezione giuridica, si rinvia alla legge federale del 20 dicembre 1968¹⁰ sulla procedura amministrativa (PA), alla legge del 17 giugno 2005¹¹ sul Tribunale amministrativo federale e alla legge del 17 giugno 2005¹² sul Tribunale federale.

Capoverso 5: l'USAV pubblica regolarmente un elenco dei medicinali veterinari immunologici di cui ha autorizzato l'immissione in commercio temporanea. Inoltre informa l'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini in merito alle autorizzazioni rilasciate, in modo che quest'ultimo disponga di una base per la liberazione delle relative spedizioni.

Art. 28d Controllo delle partite di medicinali veterinari con un'autorizzazione secondo l'articolo 28

Capoverso 1: prima dello smercio di ogni partita di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso, l'USAV procede a un controllo delle partite verificando la correttezza dei relativi documenti. Si tratta di una regolamentazione speciale che

¹⁰ RS 172.021

¹¹ RS 173.32

¹² RS 173.110

prevale sull'articolo 17 LATer (liberazione delle partite) e sulle disposizioni emanate sulla base di tale norma. Mentre la liberazione delle partite di cui all'articolo 17 LATer riguarda i medicinali, il controllo delle partite di cui all'articolo 28d concerne unicamente i medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso con un'autorizzazione secondo l'articolo 28.

Capoverso 2: al Consiglio federale è attribuita la facoltà di disciplinare i particolari e di emanare prescrizioni in merito ai documenti necessari per il controllo delle partite.

Art. 28e Obbligo di notifica in caso di infrazioni correlate ai medicinali veterinari di cui all'articolo 28

La punizione di infrazioni nel quadro della fabbricazione, dell'importazione e dell'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui all'articolo 28 si basa sulle disposizioni della LATer. Le autorità di esecuzione competenti sono pertanto tenute a notificare a Swissmedic ogni sospetto di infrazione.

Siccome all'USAV compete l'adozione di provvedimenti amministrativi inerenti all'autorizzazione per l'immissione in commercio temporanea, i sospetti di infrazione vanno segnalati anche all'USAV. In questo modo, in virtù della PA l'USAV può ad esempio revocare un'autorizzazione rilasciata se emerge che le condizioni non sono soddisfatte e/o sono state commesse infrazioni. Se le infrazioni riguardano invece aspetti legati all'autorizzazione d'esercizio, spetta a Swissmedic prendere provvedimenti amministrativi.

Per quanto riguarda le disposizioni penali, l'autorizzazione secondo l'articolo 28 viene menzionata nella LATer (cfr. commento all'art. 9b cpv. 3 e all'art. 20 cpv. 1^{bis} LATer). Di conseguenza, le infrazioni di cui all'articolo 86 capoverso 1 lettera a LATer inerenti alle autorizzazioni valgono anche per l'autorizzazione secondo l'articolo 28 LFE. Chi immette ad esempio in commercio un medicinale veterinario immunologico pronto per l'uso non omologato senza disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 28 viene pertanto punito conformemente all'articolo 86 LATer.

Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici

Art. 9b rubrica e cpv. 3

Attualmente l'articolo 9b disciplina l'autorizzazione temporanea dell'uso e dell'immissione in commercio limitata. Il nuovo capoverso 3 rinvia ora in aggiunta alla norma speciale prevista dall'articolo 28 LFE, ossia all'autorizzazione rilasciata dall'USAV per l'immissione in commercio temporanea di medicinali veterinari immunologici non omologati pronti per l'uso in caso di epizoozia. Soltanto l'autorizzazione dell'immissione in commercio temporanea è tuttavia disciplinata in maniera specifica nel diritto in materia di epizoozie; per quanto riguarda invece la fabbricazione, l'importazione, lo smercio e la dispensazione di tali medicinali veterinari sono applicabili senza eccezioni le disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici (autorizzazioni, GMP¹³, GDP¹⁴ ecc.; cfr. anche art. 28a cpv. 1 LATer).

È stata adeguata anche la rubrica, che ora menziona anche l'immissione in commercio temporanea in caso di epizoozia.

Art. 20 cpv. 1^{bis}

L'articolo 20 prevede disposizioni speciali relative all'importazione di medicinali. Poiché i medicinali veterinari di cui potrebbe essere autorizzata l'immissione in commercio temporanea secondo l'articolo 28 LFE non sempre sono prodotti in Svizzera, occorre anche consentirne l'importazione. D'ora in poi potranno dunque essere importati i medicinali veterinari immunologici pronti per l'uso di cui l'USAV ha autorizzato l'immissione in commercio temporanea in virtù dell'articolo 28 LFE. Per l'importazione occorre un'apposita autorizzazione di Swissmedic secondo l'articolo 18 LATer. Non si è voluto invece consentire l'importazione da parte di operatori sanitari sulla base dell'articolo 20 capoverso 2 LATer (cfr. commento all'art. 28 cpv. 2 LFE). Per quanto riguarda l'immissione in commercio valgono le condizioni previste dalla legislazione sugli agenti terapeutici.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Il progetto non ha ripercussioni finanziarie per la Confederazione. Per quanto concerne le ripercussioni sull'effettivo del personale, le nuove autorizzazioni comporteranno lievi oneri supplementari per l'USAV (per il loro rilascio) per Swissmedic (per la valutazione dei dati) e, nel caso di medicinali veterinari OGM, anche per l'UFAM (per la valutazione delle domande). Tali oneri supplementari potranno essere compensati con le risorse esistenti.

¹³ GMP = Good Manufacturing Practices, vale a dire buona prassi di fabbricazione, cfr. art. 4 cpv. 2 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali del 14 novembre 2018 (OAMed).

¹⁴ GDP = Good Distribution Practice, vale a dire buona prassi di distribuzione di medicinali; cfr. allegato 2 OAMed.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Il progetto non ha ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna.

6.3 Ripercussioni sull'economia, sulla società e sull'ambiente

Porre un freno alle epizootie nella maniera più rapida possibile costituisce un obiettivo di interesse nazionale: in questo modo si evitano sofferenze agli animali e danni economici e perdite ai loro detentori. Ciò ha ripercussioni positive sull'economia, sulla società e sull'ambiente. In caso di zoonosi, la prevenzione e la lotta contro le epizootie contribuiscono per giunta a proteggere la salute umana.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

In virtù dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale (Cost.)¹⁵, la Confederazione emana prescrizioni concernenti «la lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali». In quest'ambito la Confederazione dispone di un'ampia competenza legislativa.

La presente modifica della legge sugli agenti terapeutici si fonda inoltre sull'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost., in base al quale la Confederazione ha la facoltà di emanare prescrizioni sull'impiego di farmaci.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera, e in particolare con quelli derivanti dall'allegato 11 («allegato veterinario» dell'Accordo del 21 giugno 1999¹⁶ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli).

7.3 Forma dell'atto

Conformemente all'articolo 164 capoverso 1 Cost. e all'articolo 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002¹⁷ sul Parlamento, tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale.

¹⁵ RS 101

¹⁶ RS 0.916.026.81

¹⁷ RS 171.10

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non contiene né nuove disposizioni in materia di sussidi né nuovi crediti d'impegno o limiti di spesa. Il progetto non sottostà pertanto al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

7.5 Delega di competenze legislative

In virtù dell'articolo 23 capoverso 3, il Consiglio federale può prevedere requisiti supplementari per il rilascio di un'autorizzazione. Inoltre può derogare alle disposizioni procedurali della LIG e può per giunta prevedere che i dati di esperimenti in sistemi chiusi siano sufficienti a provare il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 6 capoverso 3 LIG. Il Consiglio federale disciplina altresì quali informazioni devono essere contenute nella domanda di autorizzazione in aggiunta a quelle previste dall'articolo 28*b* capoverso 2 (cfr. art. 28*b* cpv. 4). Infine definisce i documenti necessari per il controllo delle partite (cfr. art. 28*d* cpv. 2).