



## Promemoria sull'importazione di medicinali veterinari in Svizzera da parte di veterinari

### 1. Novità

Con l'entrata in vigore, il 1° luglio 2022, della nuova ordinanza sui medicinali veterinari, Swissmedic non rilascerà più un'autorizzazione speciale per l'importazione di medicinali veterinari in Svizzera<sup>1</sup>. L'importazione di medicinali veterinari (incl. i medicinali immunobiologici) dovrà invece essere **notificata all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)**, che mette a disposizione un **modulo elettronico** accessibile attraverso il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV).

Occorre rispettare le eccezioni che, oltre alla notifica, richiedono un'autorizzazione dell'USAV, come l'importazione, consentita in singoli casi, di medicinali veterinari omologati in un Paese *senza* un sistema di controllo equivalente dei medicinali.

Devono essere notificate senza eccezioni **tutte le importazioni di medicinali**, anche quelle di medicinali destinati al trattamento degli animali da compagnia.

### 2. Legalità dell'importazione

La responsabilità della legalità dell'importazione prevista spetta al veterinario. L'importazione non è consentita se:

- lo stesso medicinale veterinario è omologato e disponibile anche in Svizzera;
- in Svizzera è omologato e disponibile un medicinale *alternativo*.

### 3. Medicinali veterinari omologati all'estero

Per i medicinali omologati in un Paese con un *sistema di controllo equivalente dei medicinali* è data la garanzia che sono stati valutati e omologati conformemente agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia. Questi preparati possono pertanto essere importati con una notifica, se sono soddisfatte tutte le altre condizioni.

Per le importazioni da Paesi *senza un sistema di controllo equivalente dei medicinali* è necessaria anche un'autorizzazione dell'USAV.

Il Paese di omologazione del preparato da importare può pertanto risultare decisivo nel processo di importazione. Il veterinario viene informato nel modulo di notifica elettronico di un eventuale obbligo di autorizzazione in base ai dati che ha immesso.

I seguenti siti web o link possono risultare utili per reperire un preparato adeguato e i dati necessari per la notifica:

- [Elenco Swissmedic](#) dei Paesi con un sistema di controllo equivalente dei medicinali veterinari
- [Elenco](#) delle autorità europee preposte all'omologazione dei medicinali veterinari
- [Banca dati](#) della rete dei vertici delle agenzie per i medicinali (Heads of Medicines Agencies, HMA)
- [Banca dati](#) dell'agenzia americana per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA)
- [Union Product Database](#): banca dati europea in cui sono raccolte le informazioni ufficiali aggiornate sui medicinali autorizzati per l'uso veterinario in tutta l'UE e in tutto lo SEE

---

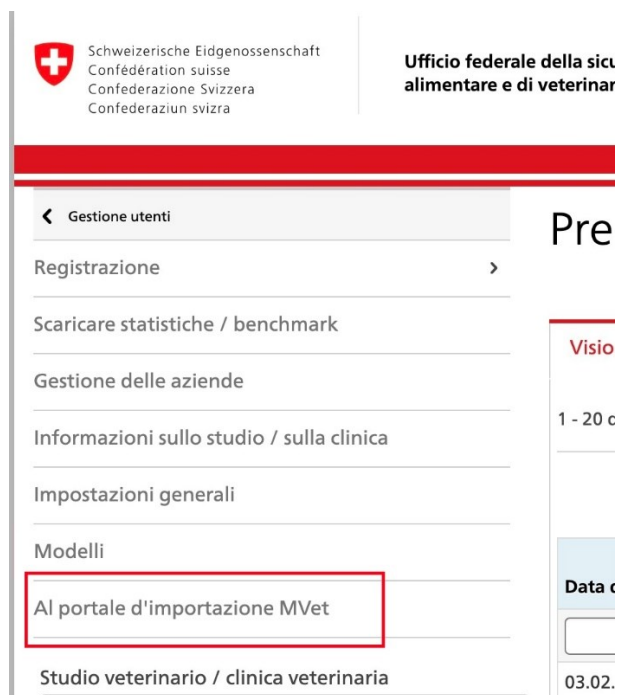
<sup>1</sup> Art. 7-7e [OMVet \(RS 812.212.27\)](#)

## 4. Importazione mediante notifica

Ogni importazione prevista – **compresa quella di medicinali destinati al trattamento degli animali da compagnia** – deve essere notificata elettronicamente, anche se è effettuata attraverso un rivenditore.

### Importante:

**Al modulo di notifica elettronico si accede unicamente attraverso il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV). Quest'ultimo permette di connettersi al «portale di importazione MVet» che si trova nella rubrica «Gestione utenti» (cfr. lo schema di cui al n. 11).**



**Per la notifica sono necessari i seguenti dati: nome completo del preparato, numero di omologazione (che non corrisponde al codice ATCvet o a qualsiasi altro codice di prodotto!), Paese di omologazione, Paese di importazione e informazioni sul rivenditore (cfr. link al n. 3).**

L'USAV conferma la ricezione della notifica mediante una mail generata automaticamente. Per le notifiche che non richiedono un'autorizzazione non viene inviata alcuna conferma, per cui è possibile procedere con l'importazione. In caso contrario, dopo avere compilato la notifica il sistema informerà l'utente che, per l'importazione del preparato, è necessaria un'autorizzazione.

**Per le importazioni che non richiedono un'autorizzazione, la notifica dà diritto a una singola importazione. Il quantitativo massimo di medicinali che può essere importato è pari a quello che copre il fabbisogno di un anno.**

## 5. Importazione mediante notifica e autorizzazione

Compilare la domanda di autorizzazione linkata nel modulo di notifica elettronico soltanto dopo avere trasmesso la notifica: solo allora è disponibile il numero di notifica richiesto nella domanda.

Nei casi seguenti, oltre alla notifica è generalmente necessaria anche un'**autorizzazione dell'USAV**:

- Importazione di un medicinale da un Paese *senza* un sistema di controllo equivalente dei medicinali veterinari (cfr. n. 3).

In casi eccezionali, se un medicamento adeguato non è ancora omologato e disponibile in Svizzera o in un Paese con un sistema di controllo equivalente e se è data una necessità medica particolare, l'importazione può essere autorizzata. Non è concessa alcuna autorizzazione se il medicamento contiene sostanze attive critiche di cui all'[allegato 5 OMVet](#).

- Importazione di un medicamento da un Paese *con* un sistema di controllo equivalente dei medicinali veterinari (cfr. n. 3), se:
  - è destinato al cambiamento di destinazione;
  - contiene una sostanza attiva antimicrobica non contenuta anche in un medicamento veterinario svizzero già omologato;
  - contiene sostanze attive di cui all'[allegato 5 OMVet](#) (cosiddetti «antibiotici critici»);
  - è un medicamento per le api;
  - è un medicamento immunologico (esclusi gli allergeni).

L'USAV carica le autorizzazioni concesse nel portale di importazione MVet. **L'autorizzazione consente di effettuare una singola importazione entro 3 mesi.**

L'importazione di stupefacenti è un caso particolare in quanto, oltre alla notifica, è necessaria anche un'[autorizzazione](#) di **Swissmedic**. Questa autorizzazione deve essere caricata dal veterinario nel portale di importazione MVet.

## 6. Preparati che non possono essere importati secondo l'articolo 7 OMVet

- Secondo l'articolo 7 OMVet, l'importazione di medicinali preparati secondo una formula (p. es. *formula magistralis*) non è consentita, perché questi preparati non sono omologati.
- Per aggirare l'obbligo di omologazione, a volte tali preparati non vengono deliberatamente pubblicizzati come medicinali ma, ad esempio, come dispositivi, cosmetici, prodotti chimici ecc. Tuttavia, determinate forme di somministrazione possono di per sé essere commercializzate soltanto come medicinali.

In Svizzera, le seguenti forme di somministrazione sono di norma classificate come medicinali veterinari a prescindere dalle proprietà pubblicizzate:

- soluzioni e sospensioni iniettabili;
- preparati per uso intrauterino e intravaginale;
- dispositivi impiantabili contenenti principi attivi.

L'importazione di tali prodotti è pertanto consentita soltanto se sono omologati come medicinali veterinari.

- Non è consentita l'importazione di medicinali che contengono organismi geneticamente modificati.

## 7. Grossisti

Il veterinario deve garantire che i medicinali provengono da fonti legali. Se il preparato viene acquistato attraverso un grossista svizzero o estero, quest'ultimo deve disporre di un'autorizzazione corrispondente nel relativo Paese. In generale, tuttavia, un grossista estero non è soggetto alla legislazione svizzera sugli agenti terapeutici. La responsabilità incombe in primo luogo al veterinario che ordina i medicinali dal grossista. Per questo motivo è estremamente importante informarsi bene prima di effettuare le ordinazioni.

## 8. Attività transfrontaliera

I veterinari con un'attività transfrontaliera esercitata nel quadro degli accordi internazionali vigenti possono importare o esportare senza notifica e senza autorizzazione medicinali pronti per l'uso in piccole quantità, nella misura in cui ciò sia indispensabile per l'esercizio della loro professione. Tuttavia, se tali medicinali sono dispensati agli animali da reddito a fini di scorta, è obbligatoria la notifica o l'autorizzazione. Inoltre, la dispensazione è consentita soltanto se in Svizzera non è omologato e

disponibile un medicamento veterinario alternativo (cfr. il promemoria dell'USAV «Attività veterinaria indipendente transfrontaliera»).

## **9. Sospetto di medicinali illegali**

Gli operatori sanitari svolgono un ruolo importante nell'interruzione delle catene di approvvigionamento illegali. Offerte o preparati sospetti devono essere notificati.

- I veterinari devono inoltre notificare a Swissmedic qualsiasi sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici (art. 59 cpv. 3<sup>bis</sup> della legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21).
- Maggiori informazioni sono disponibili sul sito Internet di Swissmedic, nelle pagine dedicate agli agenti terapeutici illegali ([Medicrime](#)).

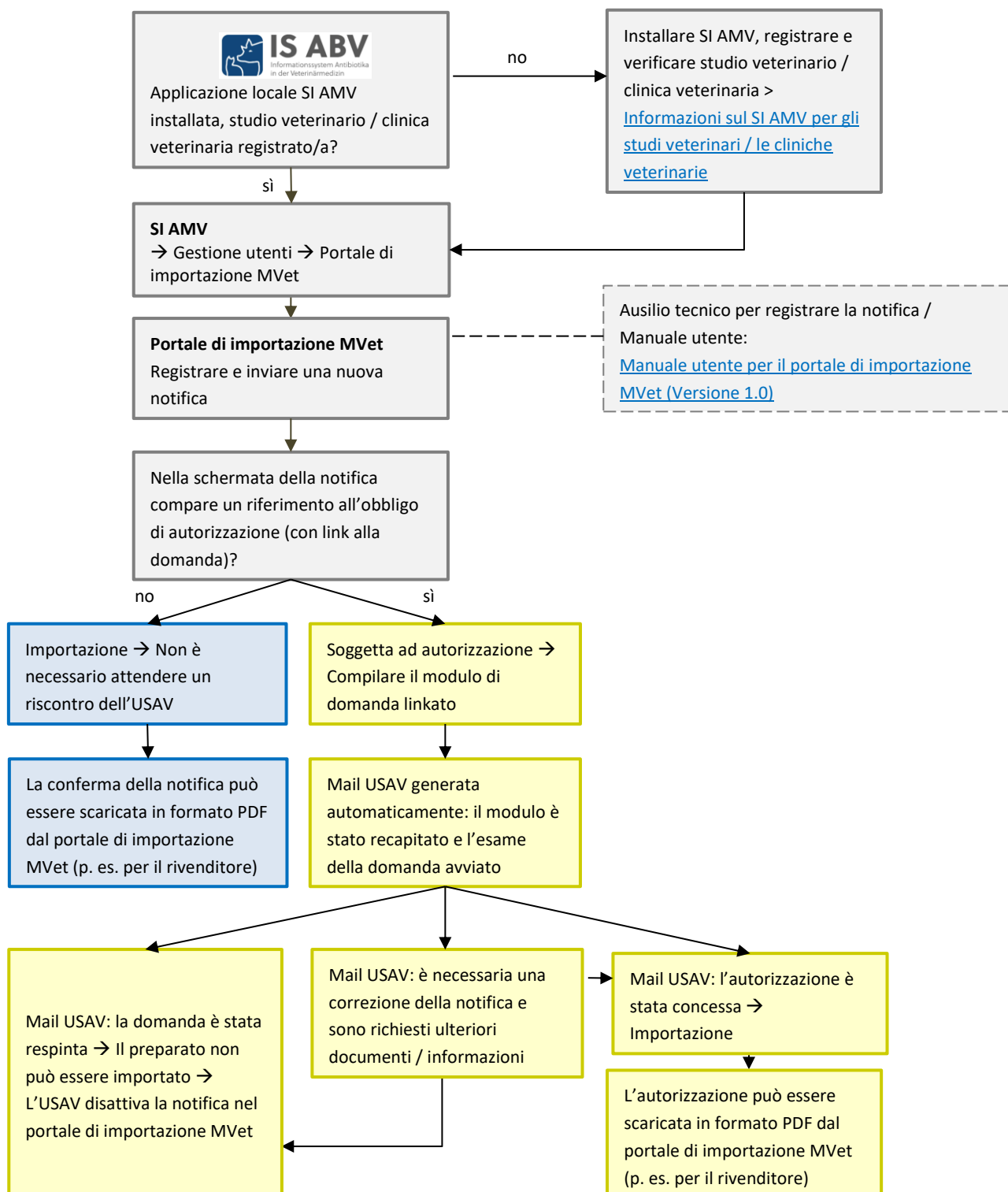
## **10. Misure per evitare problemi nelle procedure doganali**

Prima dello sdoganamento si consiglia di inserire il codice «011» o «911» nel campo chiave del numero di tariffa doganale oppure di indicare i codici all'importatore. Questi codici classificano la partita come «medicamenti per uso veterinario».

Inoltre, per le procedure doganali può essere utile che la partita sia accompagnata da una copia della notifica ed eventualmente dell'autorizzazione. Tuttavia, il documento legalmente vincolante è la notifica effettuata elettronicamente nel portale di importazione MVet.

## 11. Allegato

### Schema della procedura di notifica / presentazione di una domanda di autorizzazione per l'importazione di medicinali da parte di veterinari



Stato: settembre 2022