Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV
Salute degli animali

Promemoria sull'importazione di medicamenti veterinari in Svizzera da parte di veterinari

Dal 1° luglio 2022 l'importazione di medicamenti veterinari (incl. i medicamenti immunobiologici) deve essere notificata all'**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)**[1]. L'USAV mette a disposizione un modulo **elettronico,** accessibile attraverso il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV). Inoltre, alcune importazioni sono soggette ad autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione dipende dal tipo di preparato, dal tipo di utilizzo, dal motivo dell'importazione e dal Paese di omologazione. **Tutte le importazioni di medicamenti** per uso terapeutico negli animali devono essere notificate. Questo vale in particolare anche per le importazioni di medicamenti per uso umano e per tutti i medicamenti destinati al trattamento degli animali da compagnia.

1. Legalità dell'importazione

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

- lo stesso medicamento veterinario è omologato e disponibile anche in Svizzera;
- in Svizzera è omologato e disponibile un medicamento *alternativo*.
  Un medicamento può essere importato per il cambio di destinazione solo se nessun medicamento omologato e disponibile in Svizzera può essere utilizzato per una diversa destinazione.

2. Medicamenti veterinari omologati all'estero

Per i medicamenti omologati in un Paese con un *sistema di controllo equivalente dei medicamenti* è data la garanzia che sono stati valutati e omologati conformemente agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia. Pertanto, questi preparati possono essere importati con notifica, a meno che l'importazione non sia soggetta ad autorizzazione per altri motivi illustrati di seguito.
Per le importazioni da Paesi *senza un sistema di controllo equivalente dei medicamenti* è necessaria anche un'autorizzazione dell'USAV.

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

Germania	BfArM - Datenbankinformationen AMIce Arzneimittel VETIDATA (solo per utenti registrati)
Francia	Index des Médicaments vétérinaires autorisés en France (anses)
Italia	Prontuario dei Medicinali Veterinari

[1] Art. 7–7*e* OMVet (RS 812.212.27)

Austria	Arzneispezialitätenregister (basg.gv.at)

3. Importazione con notifica

Ogni importazione prevista deve essere notificata elettronicamente, anche se è effettuata attraverso un rivenditore.

Importante:
la notifica può essere inserita solo in «Importazione Mvet». Il portale di importazione Mvet si trova nel Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV).

Prima di aprire il portale di importazione Mvet, assicuratevi di aver effettuato l'accesso all'applicazione web SI AMV e di essere connessi a uno studio.
A seconda delle impostazioni del vostro browser Internet, un blocco pop-up potrebbe impedire l'accesso all'applicazione di importazione Mvet; assicuratevi che i pop-up provenienti da isabvapp.blv.ch siano autorizzati.

Raccogliete le informazioni necessarie in anticipo e tenetele pronte per la registrazione della notifica, ovvero: 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. 2).
Prima di inviare il modulo, verificate che non vi siano errori di inserimento, causati per esempio dalla funzione di compilazione automatica dei moduli del vostro browser.

L'USAV conferma la ricezione della notifica mediante una mail generata automaticamente. Per le importazioni che non richiedono un'autorizzazione non viene inviata alcuna conferma, per cui si può 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.

La notifica dà diritto a una singola importazione. Il quantitativo massimo di medicamenti che può essere importato è pari a quello che copre il fabbisogno di un anno.

4. Importazione con autorizzazione

Nei seguenti casi è necessaria un'**autorizzazione dell'USAV**:

- Importazione di un medicamento da un Paese *senza* un sistema di controllo equivalente dei medicamenti veterinari (cfr. n. 2).
  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* sistema di controllo equivalente dei medicamenti veterinari (cfr. n. 2), se:
  - è destinato al cambiamento di destinazione per gli animali da reddito;
  - contiene una sostanza attiva antimicrobica non contenuta in un medicamento veterinario svizzero già omologato;
  - contiene sostanze attive di cui all'allegato 5 OMVet (cosiddetti «antibiotici critici»);
  - è un medicamento destinato alle api;
  - è un medicamento immunologico (esclusi gli allergeni).

Il veterinario presenta la domanda di omologazione inviandola all'interno della notifica elettronica (vedi punto 3). Il sistema lo informerà automaticamente se l'importazione è soggetta ad autorizzazione.

L'USAV carica le autorizzazioni concesse nel portale di importazione Mvet, dove è sempre possibile visionare lo stato. Il richiedente sarà informato via e-mail dell'avvenuta approvazione. Una copia dell'autorizzazione è allegata all'e-mail e può sempre essere scaricata dall'utente nel portale di importazione Mvet.
L'autorizzazione consente di effettuare una singola importazione entro 3 mesi.

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

- Per aggirare l'obbligo di omologazione, a volte alcuni preparati non vengono deliberatamente pubblicizzati come medicamenti ma, ad esempio, come dispositivi, cosmetici, prodotti chimici ecc. Tuttavia, determinate forme di somministrazione possono di per sé essere commercializzate soltanto come medicamenti.
- I seguenti esempi di forme di somministrazione sono, di regola, classificati come medicamenti veterinari in Svizzera, 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 medicamenti veterinari.
- Non è consentita l'importazione di medicamenti che contengono organismi geneticamente modificati.

6. Importazioni alle quali non si applica l'articolo 7 OMVet

Gli articoli 7–7e OMVet non si applicano alle seguenti importazioni, che pertanto non devono essere notificate all'USAV:

- L'importazione di **preparati secondo una formula** (ad es. formula magistralis) non rientra nell'articolo 7 OMVet. Le farmacie pubbliche hanno la possibilità di far fabbricare all'estero i preparati secondo formula con incarico di fabbricazione per conto terzi.
- **I medicamenti a scopo sperimentale** possono essere importati in linea di principio come medicamenti non soggetti ad autorizzazione in virtù dell'articolo 9 capoverso 2 lettera d e dell'articolo 20 capoverso 1 LATer. L'importazione non è soggetta ad autorizzazione, in quanto non rientra nell'articolo 18 LATer.

7. Grossisti

Il veterinario deve garantire che i medicamenti 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 spetta in primo luogo al veterinario che ordina i medicamenti da un grossista. Per questo motivo è estremamente importante informarsi bene prima di effettuare l'ordinazione.

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 medicamenti pronti per l'uso in piccole quantità, nella misura in cui ciò sia indispensabile per l'esercizio della loro professione. Tuttavia, se tali medicamenti 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. a questo proposito il promemoria dell'USAV «Attività veterinaria indipendente transfrontaliera»).

9. Sospetto di medicamenti illegali

I veterinari svolgono un ruolo importante nell'interruzione delle catene di approvvigionamento illegali. Offerte dubbie o preparati sospetti devono essere notificati.

- I veterinari devono inoltre notificare a Swissmedic qualsiasi sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici (art. 59 cpv. 3bis 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

Suggerimento: al momento dello sdoganamento, inserire il codice «011» o «911» nel campo chiave del numero di tariffa doganale o 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 o dell'autorizzazione. Tuttavia, il documento legalmente vincolante è la notifica o l'autorizzazione effettuata elettronicamente nel portale di importazione Mvet.

11. Importazione di antibiotici

I medicamenti con sostanze attive antibiotiche importati devono essere notificati nell'applicazione SI AMV quando vengono prescritti o utilizzati, ad eccezione dei preparati topici. Si prega di controllare l'elenco dei preparati (Informazioni sul SI AMV per gli studi veterinari/le cliniche veterinarie (admin.ch) > Istruzioni > Lista di medicamenti antibiotici (Tabelle dei codici) per verificare se il medicinale è già registrato in SI AMV. Se il medicamento non è presente nell'elenco, vi invitiamo a informarci via e-mail all'indirizzo isabv@admin.ch per ottenere un codice da trasmettere all'applicazione SI AMV. L'ideale sarebbe inviarci via e-mail la notifica o la copia dell'autorizzazione o almeno annotare il numero di importazione Mvet.