

Informazioni sull'importazione di medicinali veterinari in Svizzera da parte di veterinari

L'importazione di medicinali veterinari in Svizzera da parte di veterinari in possesso di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio è disciplinata dall'articolo 7 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet, RS 812.212.27).

Osservazione: *il titolare dell'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio è la veterinaria / il veterinario e non lo studio veterinario. Se al momento dell'ordine viene indicato, oltre al nome dello studio, anche la veterinaria / il veterinario responsabile, questo può semplificare il processo di sdoganamento.*

1. Legalità dell'importazione

La veterinaria / il veterinario è responsabile dell'importazione.

- L'importazione di un medicinale veterinario non è consentita se questo medicinale è omologato e disponibile in Svizzera (cfr. www.tierarzneimittel.ch).
- L'importazione di un medicinale veterinario non è nemmeno consentita se in Svizzera è omologato e disponibile un medicinale alternativo.
- Possono essere importati solo medicinali veterinari che sono omologati in un paese con un sistema di omologazione equivalente (cfr. capitolo 2).
- I medicinali veterinari per il trattamento di animali domestici possono essere importati senza autorizzazione ma solo nella quantità necessaria per il trattamento di un singolo animale o gruppo di animali (cfr. «Informazioni sull'attuazione dell'ordinanza sui medicinali veterinari» dell'[USAV](http://www.usav.ch)).

2. Medicinali veterinari omologati all'estero

La veterinaria / il veterinario deve assicurare che il medicinale importato è omologato da un paese con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto da Swissmedic. Tali medicinali devono essere stati valutati e omologati conformemente agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia. Pertanto, questi preparati possono essere importati se sono soddisfatte tutte le altre condizioni. Di seguito sono riportati altri link:

- [Swissmedic: elenco](#) di tutti i paesi con controllo dei medicinali veterinari equivalente
- [Global Database - SMarT - Safe Medicines for Animals \(smart-org.uk\)](http://www.smart-org.uk)
- [Banca dati](#) delle agenzie europee di controllo degli agenti terapeutici (Heads of Medicines Agencies)
- [Banca dati](#) dell'autorità neozelandese ACVM
- [Banca dati](#) dell'autorità austriaca AGES
- [Banca dati](#) dell'autorità francese ANSES
- [Banca dati](#) dell'autorità australiana APVMA
- [Banca dati](#) dell'autorità tedesca BfArM
- [Banca dati](#) dell'autorità statunitense FDA
- [Banca dati](#) dell'autorità canadese Health Canada
- [Banca dati](#) dell'autorità britannica VMD

Il cosiddetto titolare dell'omologazione è responsabile del medicinale, e dopo l'omologazione ufficiale il preparato riceve un proprio numero di omologazione. Queste informazioni sono riportate sull'etichetta o sulla confezione del medicinale e consentono di verificare la legalità del medicinale.

Osservazione: il codice e il numero del lotto o GTIN (Global Trade Item Number) non devono essere confusi con il numero di omologazione del medicamento. Cfr. esempio nella figura 1.



Figura 1: anche se questo preparato sembra «serio» e sulla confezione è riportato p.es. un codice, non è omologato in Europa e non può essere importato.

Vigilanza: se un medicamento veterinario omologato all'estero viene utilizzato in Svizzera e si manifestano effetti indesiderati, questi devono essere notificati alla [divisione Medicamenti veterinari](#) di Swissmedic. Swissmedic verifica se la notifica deve essere inoltrata all'autorità estera competente.

3. Preparati che non possono essere importati ai sensi dell'articolo 7 OMVet

Il fatto che un preparato possa essere acquistato tramite un grossista non garantisce che sia anche omologato come medicamento nel relativo paese e possa quindi essere importato.

- L'importazione di medicinali preparati secondo una formula¹ (p.es. formula magistralis) non è possibile ai sensi dell'articolo 7 OMVet perché questi preparati non sono omologati.
- Per eludere l'obbligo di omologazione, a volte i preparati non sono intenzionalmente pubblicizzati come medicinali, ma p.es. come dispositivi, cosmetici, prodotti chimici, ecc. Tuttavia, determinati preparati vanno già classificati come medicinali sulla base della forma farmaceutica (cfr. capitolo 3.1).

3.1 Delimitazione

I seguenti esempi di forme farmaceutiche sono, di regola, classificati come medicinali veterinari in Svizzera a prescindere dalle proprietà pubblicizzate:

- Soluzioni e sospensioni iniettabili
- Preparati per uso intrauterino e intravaginale
- Impianti contenenti principi attivi (cfr. esempio nella figura 2)

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

¹ Per informazioni generali sulla fabbricazione e sull'immissione in commercio di medicinali preparati secondo una formula consultare il [sito web di Swissmedic](#)

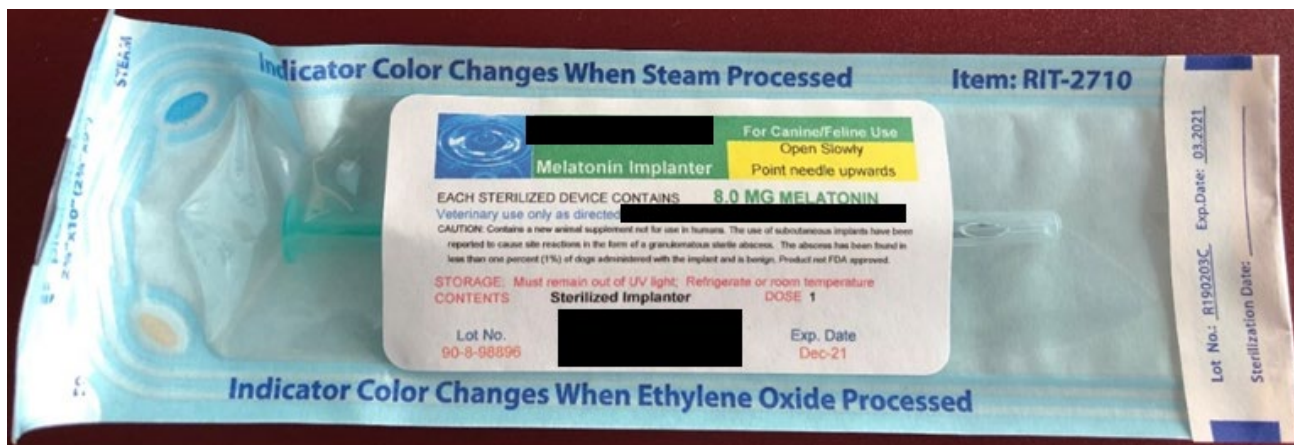


Figura 2: questo impianto di melatonina viene dichiarato dal fornitore come «Device», ma in Svizzera è commerciabile solo come medicamento.

3.2 Importazione di principi attivi farmaceutici

- Un principio attivo farmaceutico è destinato alla fabbricazione di medicinali. Tuttavia, solo (!) le aziende che dispongono di un'autorizzazione di Swissmedic o del Cantone competente possono fabbricare medicinali (veterinari) (p.es. farmacie pubbliche). I principi attivi possono essere importati solo se la fabbricazione dei medicinali è autorizzata.
- La figura 3 mostra un prodotto definito «principio attivo». Questo viene pubblicizzato con le proprietà terapeutiche, e sono state inserite informazioni sull'uso come agente terapeutico. Questi prodotti vengono classificati come medicinali, ma non possono essere importati perché non sono omologati.

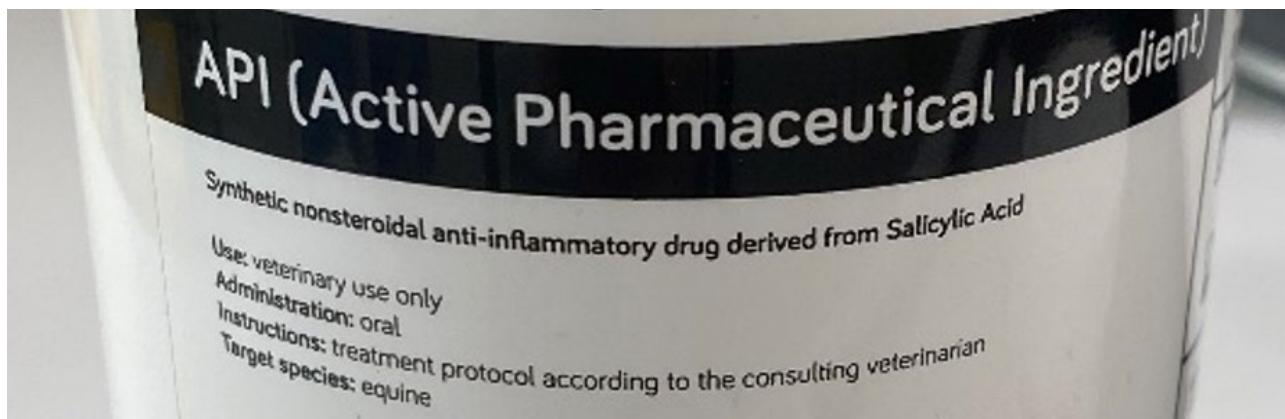


Figura 3: un principio attivo è destinato alla fabbricazione di medicinali e sulla sua confezione non può avere le proprietà terapeutiche o la destinazione d'uso.

4. Obbligo di autorizzazione: vaccini, stupefacenti, medicinali per animali da reddito

- Per l'importazione di vaccini per animali è necessaria un'autorizzazione speciale dell'USAV (IVI). Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web dell'IVI](#).
- Per ogni importazione di uno stupefacente è richiesta un'autorizzazione all'importazione di stupefacenti di Swissmedic. Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web di Swissmedic](#).
- Se i medicinali veterinari importati sono destinati all'utilizzo su animali da reddito, per l'importazione è necessaria un'autorizzazione speciale di Swissmedic. Per maggiori informazioni consultare la [guida complementare Autorizzazione speciale di Swissmedic](#).

- Per l'importazione di stupefacenti destinati all'utilizzo su animali da reddito sono necessarie quindi due autorizzazioni (autorizzazione all'importazione di stupefacenti + autorizzazione speciale).
- È escluso il cambiamento di destinazione dei medicinali veterinari importati. Sono possibili delle eccezioni solo nell'ambito di un'autorizzazione speciale.

Osservazione: *il preparato importato è destinato esclusivamente all'utilizzo su animali domestici, ma è omologato per animali domestici e da reddito?*

Una conferma scritta da parte della veterinaria svizzera / del veterinario svizzero che il medicamento è utilizzato solo sugli animali domestici può semplificare il processo di sdoganamento nel momento in cui, grazie ad essa, la dogana può evitare di chiarire se è disponibile o effettivamente necessaria un'autorizzazione speciale.

5. Grossisti

La veterinaria / il veterinario deve garantire che i medicinali provengono da fonti legali. Se il preparato viene acquistato tramite un grossista nazionale o estero, questo deve disporre di un'autorizzazione corrispondente nel relativo paese. In generale, tuttavia, un grossista estero non è soggetto alla legge svizzera sugli agenti terapeutici.

Il responsabile principale è il veterinario che incarica un grossista nazionale o estero di effettuare l'ordine. Per questo motivo è estremamente importante informarsi bene prima di ordinare.

6. Attività transfrontaliera

I veterinari con esercizio transfrontaliero della professione nel quadro degli accordi internazionali vigenti possono importare o esportare senza autorizzazione medicinali pronti per l'uso in piccole quantità, sempreché sia indispensabile per l'esercizio della loro professione (cfr. anche il «Promemoria: attività veterinaria indipendente transfrontaliera» dell'[USAV](#)).

7. Sospetto di medicinali illegali

Gli operatori sanitari svolgono un ruolo importante per quanto concerne l'interruzione di catene di approvvigionamento illegali. Le offerte o preparazioni sospette devono essere notificate.

- I veterinari devono inoltre notificare a Swissmedic qualsiasi sospetto di commercio illegale di agenti terapeutici (art. 59 cpv. 3^{bis} della legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21).
- Maggiori informazioni sono disponibili sulla [pagina Medicrime](#) del sito web di Swissmedic.

Cronistoria delle modifiche

| Versione | Valida e vincolante dal | Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice) | Visto autore/autrice |
|----------|-------------------------|---|----------------------|
| 1.0 | 26.04.2021 | Nuova stesura | lac/fon |