

Revisione della normativa sui medicinali veterinari (MVet)

Stefan Herrli, Veterinary Reviewer, settore Omologazione, divisione Medicamenti veterinari

Peter Schmid, vice capo divisione, settore Omologazione, divisione Medicamenti veterinari



Adeguamento del diritto CH sugli agenti terapeutici alla normativa UE sui MVet

IM
→
IP/FI

Adeguamento all'UE del diritto CH sui MVet



- **Informazione sul medicamento MVet**
- **Confezione MVet**



- **Informazione professionale MVet (SPC UE)**
- **Foglietto illustrativo MVet**
- **Confezione MVet**

≠ versione
UE più
recente!

Destinazione

- Armonizzazione dei requisiti dell'informazione sui medicinali veterinari
- Implementazione dichiarazione completa

Regolamenti UE 2019/6 (& 2019/4)

Medicamenti per uso umano



Medicamenti veterinari

Obiettivi del regolamento UE

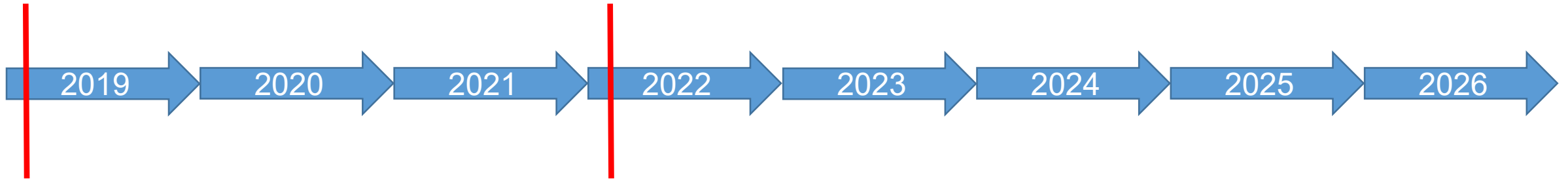
- Migliorare la disponibilità di MVet
- Ridurre gli oneri amministrativi
- Migliorare l'innovazione e la competitività
- Rafforzare il mercato UE
- Contrastare la resistenza agli antibiotici



*Regolamento
UE*
in vigore

Regolamento UE
in vigore dal
28 gennaio 2022

Elaborazione e adozione di atti delegati e di esecuzione



Analisi del gap

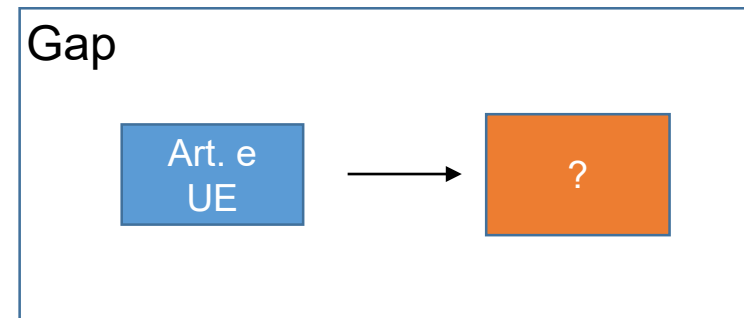
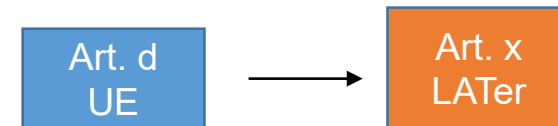
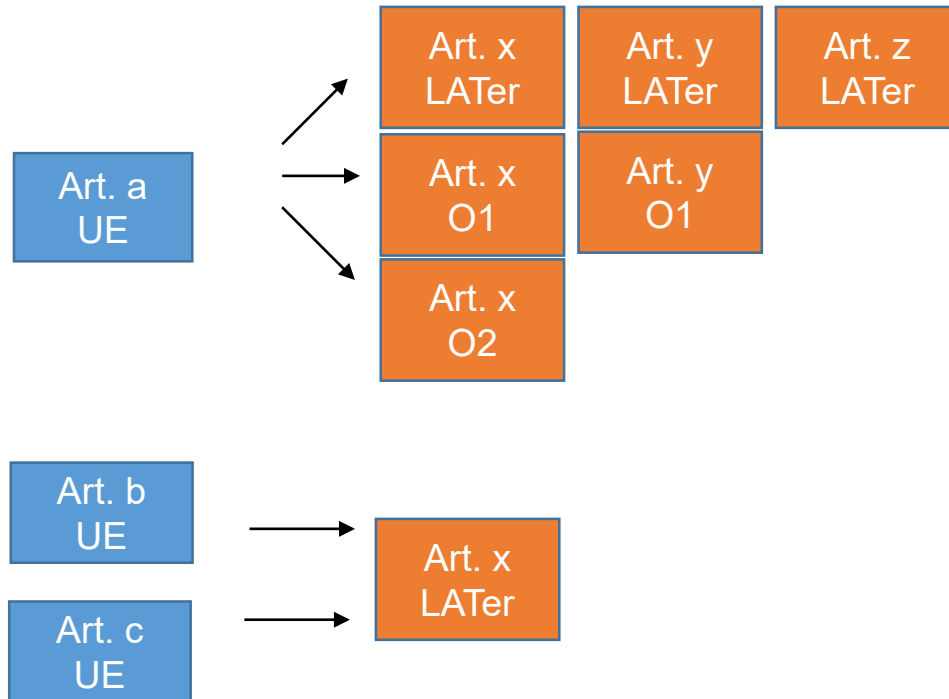
ev. ulteriori adeguamenti

Revisione anticipata delle
ordinanze di
diritto sui medicinali
veterinari



Analisi del gap

- Differenze regolamento UE - diritto svizzero sugli agenti terapeutici
- Normativa UE sui MVet: 12 capitoli - 160 articoli
- Analisi comparativa dei testi da parte di SMC/USAV:



Analisi del gap

EU-Regulation Tierarzneimittel - Grobe GAP-Analyse								
						Bewertung nach folgenden Kriterien:		
Kapitel	Inhalt	Zuständigkeit	HMG / andere Gesetze	Verordnungen	GAP/andere Veränderung? Kurze Beschreibung	Anpassung notwendig? ja/nein/sinnvoll/ unklar	Priorisierung: hoch - mittel - niedrig - n.a.(=nicht zutreffend, da kein GAP)	Durchfüh- rungs- rechtsakt/ delegierte Rechtsakte vorgesehen ? ja/nein

Lösungsvorschläge für CH Gesetzgebung	Risiko wenn keine Anpassung

Analisi del gap: principali rischi individuati

- Ostacoli al commercio
- Accesso limitato al mercato di MVet innov.
- Rischi legati alla sicurezza dei medicinali
- Onere amministrativo/normativo maggiore in CH

Adeguamento all'UE del diritto CH sui MVet

- Adeguamenti puntuali nella legislazione CH

- Revisione anticipata della normativa (RaN)

- Eventuali ulteriori adeguamenti a ordinanze e leggi

IM
→
IP/FI

Adeguamento all'UE del diritto CH sui MVet

RaN

Modifica senza
Valutazione (MsV)
Modifica con
Valutazione (McV)

Revisione anticipata della normativa

- Rielaborazione dell'anagrafica materiale dal 1.1.2023
- Revisione formulario modifiche dal 1.1.2023
- Termine di presentazione per MsV: ancora 30 giorni?

IM
→
IP/FI

Adeguamento all'UE del diritto CH sui MVet

RaN

MsV
McV

PSUR

→

Rapporto annuale
sulla gestione dei
segnali

Sostituzione PSUR con rapporti sulla gestione dei segnali

- PSUR nell'UE sostituiti dal processo di gestione dei segnali
- Formato PSUR invariato per le omologazioni CH
- Adeguamento art. 60 OM

1bis Per i medicinali veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea come parte del processo di gestione dei segnali.²⁹

L'alternativa agli PSUR deve presentare un **contenuto informativo equivalente**

- Contenuto informativo definito nella Guida complementare PSUR gestione dei segnali MVet H MV4
- Ricerca di alternative: in che modo Swissmedic ottiene informazioni per la valutazione del rapporto rischi/benefici?

IM
→
IP/FI

Adeguamento all'UE del diritto CH sui MVet

RaN

MsV
McV

PSUR
→
Rapporto
annuale
sulla
gestione dei
segnali

eventuali
ulteriori
adeguamenti a
ordinanze e
leggi

