



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di
veterinaria USAV**

Divisione Salute e protezione degli animali

Istituto Svizzero per gli Agenti Terapeutici Swissmedic
Medicamenti veterinari

Progetto preliminare

Sicurezza dell'approvvigionamento dei medi- camenti veterinari

Aprile 2024 – dicembre 2024

Rapporto finale riassuntivo per la pubblicazione

Elaborato dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria
(USAV) e dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)

10.06.2025

Indice

RIASSUNTO.....	2
1 SITUAZIONE DI PARTENZA E OBIETTIVI DEL PROGETTO PRELIMINARE	2
2 ANALISI DELLE LACUNE NELL'APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICAMENTI VETERINARI SULLA BASE DELLE NOTIFICHE DI IMPORTAZIONE (ART. 7 E SEGG. OMVET)	3
2.1 PANORAMICA	3
2.2 ANIMALI DA REDDITO	5
2.3 ANIMALI DOMESTICI	6
2.4 VALUTAZIONE.....	7
3 PRINCIPALI CAUSE DELLE DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO PER I MEDICAMENTI VETERINARI.....	8
4 POSSIBILI SOLUZIONI.....	8
4.1 RAPPORTO DELL'UFSP SULLE DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICAMENTI 2022	8
4.1.1 Gruppo 1: ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale	9
4.1.2 Gruppo 2: adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale.....	9
4.2 PROPOSTE DI ATTUAZIONE SPECIFICHE PER I MEDICAMENTI VETERINARI, CHE VANNO SVILUPPATE ULTERIORMENTE	9
4.3 MISURE CHE SONO STATE VERIFICATE E GIÀ ATTUATE.	9
4.4 MISURE CHE SONO STATE VERIFICATE MA CHE NON SARANNO PERSEGUITE ULTERIORMENTE.....	10

Riassunto

Come nella medicina umana, anche nella medicina veterinaria la situazione dell'approvvigionamento dei medicinali in Svizzera è sempre più problematica e negli ultimi anni si è inasprita ulteriormente. Nell'ambito di un progetto preliminare l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e Swissmedic hanno analizzato l'approvvigionamento dei medicinali veterinari in Svizzera, valutato le cause delle difficoltà in questo campo e delineato possibili soluzioni. Si tratta in parte di soluzioni che sono già state proposte per i medicinali per uso umano, nonché di misure aggiuntive specificamente mirate ai medicinali veterinari. A conclusione del progetto preliminare, le soluzioni classificate come rilevanti sono state proposte per essere sottoposte a un esame approfondito ed essere attuate in un progetto successivo.

1 Situazione di partenza e obiettivi del progetto preliminare

La situazione dell'approvvigionamento dei medicinali per uso umano o veterinario in Svizzera è sempre più problematica e le difficoltà in questo campo si verificano sempre più spesso. Le cause delle carenze di medicinali veterinari sono diverse e la situazione è altrettanto complessa come nella medicina umana. Inoltre, il mercato dei medicinali veterinari è fortemente frammentato (diverse specie di destinazione con una varietà di aree terapeutiche) ed è di gran lunga più piccolo rispetto al mercato dei medicinali per uso umano.

La legge sugli agenti terapeutici offre attualmente diverse soluzioni che consentono di aggirare le situazioni di approvvigionamento difficili, come la possibilità del cambiamento di destinazione, dell'importazione dall'estero da parte di veterinarie e veterinari e della fabbricazione di ricette magistrali. Le attuali possibilità per i medicinali veterinari non disponibili in Svizzera (che siano out of stock o persino non omologati) non possono però offrire soluzioni soddisfacenti in tutti i casi, viste le crescenti difficoltà di approvvigionamento.

La complessità dell'approvvigionamento dei medicinali veterinari in Svizzera richiede il coinvolgimento di diversi enti, e la situazione non può essere analizzata unilateralmente da una singola autorità. Per questo motivo, nella primavera del 2024 è stato avviato un progetto preliminare in collaborazione tra l'USAV e Swissmedic per analizzare la situazione attuale e proporre possibili approcci per migliorare la situazione.

Nell'ambito del progetto preliminare è stato inoltre verificato se le [Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali](#), che erano state individuate per il settore dei medicinali per uso umano, potessero essere utili anche per il settore veterinario. Il Consiglio federale ha preso atto del suddetto rapporto nell'agosto 2024. In linea con l'approccio One Health e un aumento dell'efficienza, i lavori di attuazione nel settore dei medicinali per uso umano e veterinario, laddove risulta sensato, devono essere coordinati e realizzati in modo interdisciplinare.

Gli obiettivi del progetto preliminare sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali veterinari dell'USAV e di Swissmedic erano:

- analizzare le principali lacune nell'approvvigionamento dei medicinali veterinari utilizzando le notifiche di importazione disponibili (Capitolo 2)
- identificare le principali cause di situazioni problematiche nell'approvvigionamento di medicinali veterinari (Capitolo 3)
- progettare possibili soluzioni (Capitolo 4)

2 Analisi delle lacune nell'approvvigionamento dei medicinali veterinari sulla base delle notifiche di importazione (art. 7 e segg. OMVet)

2.1 Panoramica

Le veterinarie e i veterinari hanno la possibilità di importare medicinali dall'estero, se in Svizzera non è omologata e non esiste un'alternativa (art. 7 ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet, RS 812.212.27)). Dal 1° luglio 2022 veterinarie e veterinari notificano queste importazioni all'USAV. A seconda del Paese di omologazione e di altri criteri, in alcuni casi l'importazione deve inoltre essere autorizzata dall'USAV.

Un'analisi dei dati delle notifiche di importazione ha permesso di ottenere una prima panoramica sui medicinali veterinari che mancano più di frequente in Svizzera. È stato analizzato per quali motivi sono stati importati i medicinali veterinari (MVet), ossia se non erano omologati nella forma appropriata in Svizzera, oppure se sono stati introdotti a causa di interruzioni della distribuzione. L'analisi non consente di fare affermazioni sui motivi delle interruzioni della distribuzione, o sul perché i medicinali veterinari mancanti non siano omologati nella forma desiderata in Svizzera.

Per le seguenti analisi sono stati utilizzati dati dell'USAV relativi alle notifiche/autorizzazioni di importazione nel **periodo dal 1° luglio 2022 al 30 giugno 2024**.

In circa 1300 studi veterinari registrati in Svizzera, sono state notificate all'USAV o approvate dall'USAV in questo periodo **7411 importazioni**, il che significa una media di circa 3 notifiche di importazione per studio all'anno. 3489 importazioni sono state notificate o autorizzate per animali da reddito (47%), 3922 per animali domestici (53%).

La figura 1 illustra i motivi per le singole importazioni. Secondo la figura 1, sia per i medicinali veterinari per animali domestici sia per quelli per animali da reddito, il motivo d'importazione più menzionato è che in Svizzera non è omologata nessuna alternativa appropriata (rispettivamente 74% e 50%).

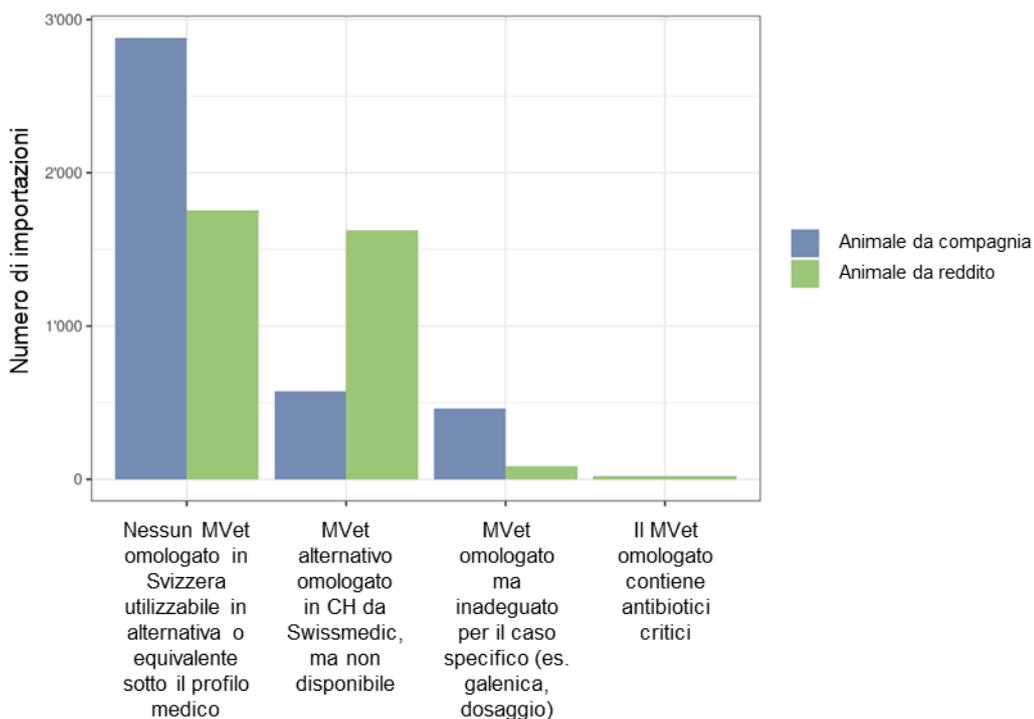


Figura 1: Motivi per l'importazione di medicinali veterinari (MVet)

Il secondo motivo più citato per l'importazione è che i medicinali veterinari omologati in Svizzera non sono disponibili (per animali da reddito: 47%, per animali domestici: 15%). Anche una forma galenica o un dosaggio inadeguato svolgono un ruolo importante, soprattutto per gli animali domestici: questo motivo d'importazione viene citato nel 12% di tutte le importazioni di medicinali per animali domestici.

Nella figura 1 non è considerata la quantità di medicinali importati da veterinarie e veterinari. Pertanto, in questo grafico i medicinali veterinari importati in piccole quantità, p. es. per trattamenti specializzati, sono ponderati allo stesso modo dei medicinali veterinari utilizzati quotidianamente nella prassi veterinaria. La quantità dei medicinali veterinari/del numero di confezioni importati è riportata nelle figure 3 e 4 più in basso.

La figura 2 mostra che, dall'introduzione del sistema di notifica elettronica «Importazione MVet» nel luglio 2022, il numero di importazioni registrate è aumentato, con un picco nell'inverno 23/24.

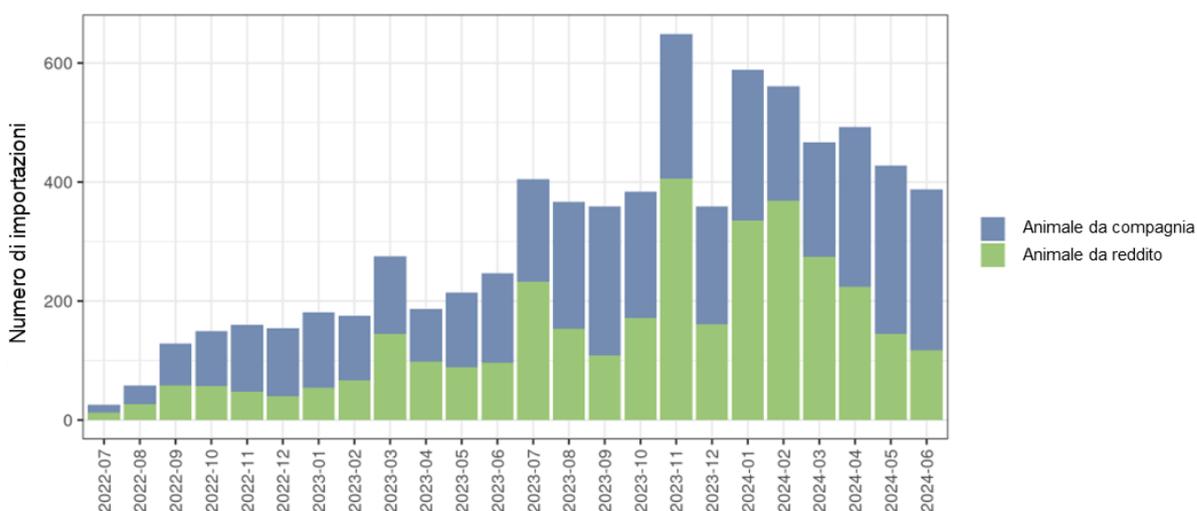


Figura 2: Evoluzione del numero di importazioni, distribuito sulle due categorie di animali

L'aumento iniziale delle importazioni dovrebbe risultare dal fatto che veterinarie e veterinari hanno dapprima dovuto familiarizzare con il nuovo sistema. Anche le autorizzazioni speciali valide in parallelo concesse da Swissmedic (fino al 31 agosto 2023) e dell'Istituto di virologia e immunologia (fino al 31 ottobre 2022) possono aver giocato la loro parte. I valori di picco dell'inverno 2023/2024 sono da attribuire a un'interruzione di vari mesi da parte di un distributore svizzero, a causa della quale diversi medicinali veterinari d'importanza vitale, particolarmente nel settore degli animali da reddito, non erano disponibili per diversi mesi e dovevano essere importati dall'estero. Il picco di marzo 2023 è dovuto a un'interruzione acuta della fornitura di un vaccino contro la cheratocongiuntivite per bovini, causata da infezioni da *Moraxella bovis*.

In molti casi, il medicamento veterinario importato non è omologato all'estero per l'indicazione e/o la specie necessaria: il 30% di tutti i medicinali importati per animali domestici viene riconvertito, mentre per gli animali da reddito la percentuale è circa dell'8%.

Sia per gli animali domestici sia per gli animali da reddito sono stati importati preferibilmente medicinali omologati in Paesi vicini, con la Germania chiaramente in testa (48% per animali domestici, 54% per animali da reddito).

Di seguito sono illustrati in modo più dettagliato i medicinali importati di frequente.

2.2 Animali da reddito

Le interruzioni nella catena di approvvigionamento sono per lo più la causa principale dell'importazione dei dieci preparati più importati per gli animali da reddito (vedi figura 3).

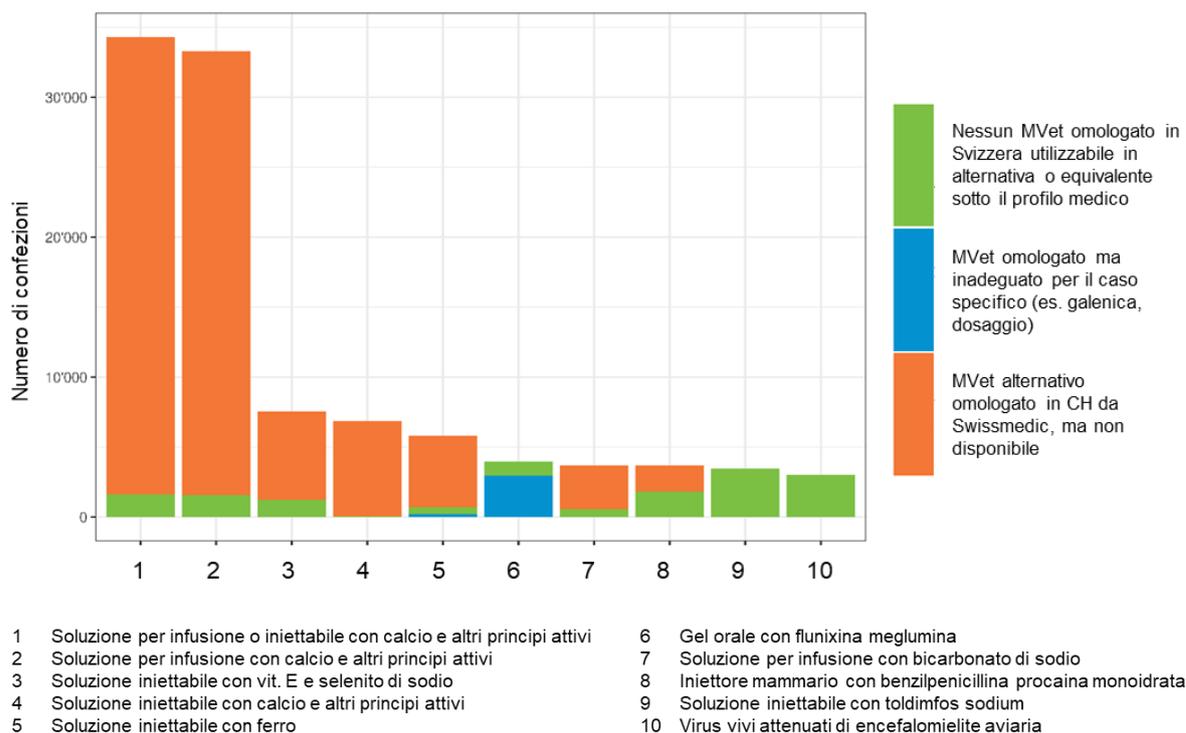


Figura 3: medicinali veterinari (MVet) più importati per l'impiego su **animali da reddito** (numero di confezioni) con il motivo per cui sono stati importati

Tra i quattro medicinali più importati per gli animali da reddito si trovano tre medicinali comparabili: si tratta di soluzioni per infusione e iniettabili con calcio e altri principi attivi. In totale sono state importate 74 448 confezioni, poiché le alternative omologate in Svizzera hanno registrato un'interruzione delle forniture durata diversi mesi.

Sono state inoltre importate soluzioni iniettabili con vitamina E e selenito di sodio (7569 confezioni importate): anche in questo caso la causa è da ricondurre a un'interruzione delle forniture.

Una soluzione iniettabile con ferro è stato il quinto medicamento più importato (5800 confezioni), anche a causa dell'indisponibilità del medicamento veterinario omologato in Svizzera.

Al sesto posto si colloca un gel orale contenente flunixin meglumina (3979 confezioni importate). Il medicamento veterinario è stato importato per l'impiego su cavalli da reddito. In Svizzera sono omologati tre preparati con lo stesso principio attivo, ma tutti per iniezione. Come antinfiammatori da somministrare per via orale, sono disponibili diversi preparati, ma con altri principi attivi. Questo medicamento veterinario è stato spesso importato anche per i cavalli domestici (3275 confezioni importate).

2.3 Animali domestici

La figura 4 mostra che nella maggioranza dei casi i medicinali veterinari importati per animali domestici, in base alla quantità, non sono omologati in Svizzera nella forma desiderata, e che le interruzioni delle forniture rivestono un ruolo meno importante.

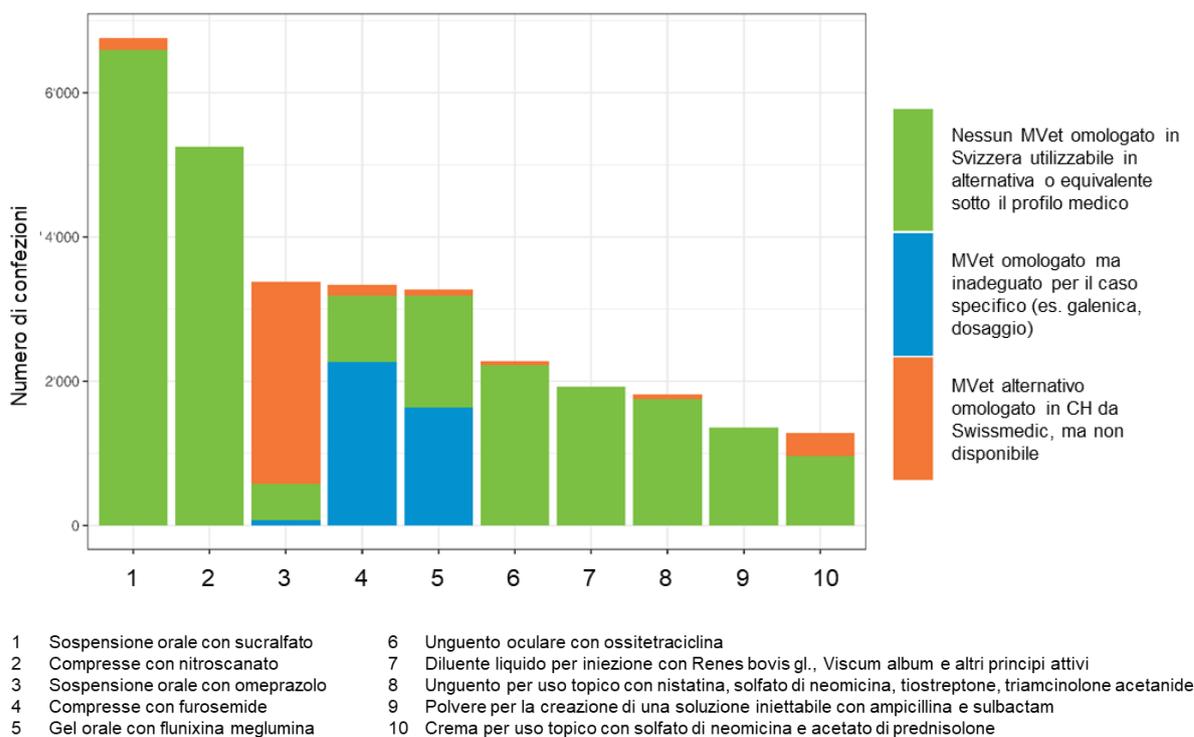


Figura 4: medicinali più importati per l'impiego su **animali domestici** (numero di confezioni) con il motivo per cui sono stati importati

Nella maggior parte dei casi, i medicinali sono importati o per un cambiamento di destinazione, poiché non sono omologati all'estero per la specie di destinazione corrispondente, o perché i principi attivi corrispondenti sono omologati in Svizzera come medicinali veterinari, ma non sono disponibili nella forma farmaceutica o nel dosaggio necessario per impieghi specifici. Che le interruzioni delle forniture siano meno spesso un problema rispetto ai medicinali veterinari per animali da reddito potrebbe dipendere dal fatto che per gli animali domestici spesso ci siano sul mercato diversi preparati analoghi. Inoltre, se non sono omologati per la medicina veterinaria, si trovano spesso per la medicina umana e possono essere riconvertiti.

Per gli animali domestici, è stato importato con maggiore frequenza un medicamento per uso umano omologato all'estero – una sospensione orale con sucralfato – per l'impiego su cani, gatti e cavalli

(6758 confezioni). In Svizzera non sono omologati medicinali per uso umano o veterinario analoghi; per indicazioni simili (p. es. protezione gastrica, profilassi e terapia di ulcere nel tratto gastrointestinale) esistono esclusivamente medicinali veterinari omologati con inibitore della pompa protonica o antagonisti dei recettori H₂. Considerando che lo stesso preparato di sucralfato è stato importato anche per i cavalli da reddito (altre 2788 confezioni), la domanda per questo preparato sembra essere elevata.

Il secondo medicamento veterinario più importato per animali domestici è costituito da compresse con nitroscanato (5250 confezioni). Il medicamento veterinario con il principio attivo corrispondente era precedentemente omologato in Svizzera per la sverminazione dei cani, ma è stato sostituito da principi attivi più moderni. Nel frattempo il medicamento è omologato solo all'estero, ma è stato importato per il trattamento di pesci ornamentali.

Il terzo preparato più importato è una sospensione orale con omeprazolo (3374 confezioni), importata per cavalli a causa della non disponibilità delle due alternative omologate in Svizzera con lo stesso principio attivo.

Al quarto posto dei preparati più importati ci sono le compresse con furosemide per cani e gatti (3336). In Svizzera, oltre ai preparati con principi attivi comparabili, esiste anche un'alternativa omologata con lo stesso principio attivo e per le stesse specie. Tuttavia, secondo le notifiche di importazione, questo medicamento veterinario non è applicabile in molti casi, poiché il dosaggio è troppo elevato per cani leggeri e gatti di peso medio. Questo motivo è comprensibile, poiché il preparato omologato in Svizzera si addice ad animali con un peso corporeo a partire da 20 kg. A peggiorare le cose, c'è il fatto che ai sensi dell'informazione professionale le compresse non devono essere divise. Il preparato viene spesso utilizzato in cani e gatti nella terapia a lungo termine dell'insufficienza cardiaca o renale.

Il quinto medicamento più importato è un gel orale contenente flunixin meglumina (3275 confezioni importate). Si tratta dello stesso medicamento veterinario, che è il sesto più importato per gli animali da reddito – maggiori informazioni su questo medicamento sono riportate nel paragrafo corrispondente.

Il sesto medicamento più importato per gli animali domestici è un unguento oculare con ossitetraclina (2279 confezioni), che non è omologato in Svizzera né per uso umano né per uso veterinario. Anche all'estero non è omologato come medicamento veterinario, ma come medicamento per uso umano. Questo unguento viene impiegato spesso anche per gli animali da reddito (1866 confezioni).

2.4 Valutazione

Le analisi sull'importazione dei medicinali veterinari più importati indicano che i medicinali per **animali domestici** sono stati importati soprattutto perché in Svizzera non è omologata un'alternativa appropriata (Figura 4). In molti casi, i medicinali più importati per l'impiego sugli animali domestici sono inoltre medicinali omologati anche all'estero come medicinali per uso umano o per un'altra specie animale. I medicinali per **animali da reddito** sono stati importati soprattutto a causa di difficoltà di approvvigionamento dei medicinali omologati (Figura 3).

Non è stata effettuata un'analisi comparativa del numero di omologazioni in Svizzera rispetto ai Paesi europei con dimensioni di mercato analoghe. Un confronto del genere non è appropriato per analizzare le difficoltà di approvvigionamento, poiché anche se un medicamento è omologato non è detto che sia anche presente sul mercato. Ciò è particolarmente rilevante anche per le omologazioni centralizzate dell'UE, dove un'omologazione vale automaticamente in tutti i Paesi dell'UE, ma i medicinali vengono immessi in commercio solo nei Paesi in cui esiste un interesse commerciale (anche nell'UE i medicinali veterinari devono essere distribuiti nelle rispettive lingue nazionali). Un confronto corrispondente sarebbe inoltre molto impegnativo, poiché il modo in cui sono calcolate le omologazioni non è sistematico. Per esempio, è possibile rilasciare un'omologazione per più dosaggi e specie di destinazione, oppure un'omologazione per ogni dosaggio e/o specie di destinazione per un principio attivo. Ciò dipende, tra l'altro, da come e in quale ordine vengono presentate le domande di omologazione.

3 Principali cause delle difficoltà di approvvigionamento per i medicinali veterinari

A parte le cause indicate nel capitolo 2, è possibile presumere che i motivi delle difficoltà nell'approvvigionamento dei medicinali veterinari siano nella maggior parte dei casi gli stessi di quelli dei medicinali per uso umano. Nel [Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali 2022](#), sulla base di rapporti precedenti, vengono citate le seguenti cause per il settore umano:

- a. Decisioni commerciali
 - a. Lean management (produzione just in time)
 - b. Delocalizzazione della fabbricazione all'estero
 - c. Investimenti assenti o insufficienti
- b. Cause legate alla produzione
 - a. Difficoltà di produzione
 - b. Capacità di produzione limitata
 - c. Mancanza di materie prime
- c. Modifica della domanda
 - a. Aumento inatteso della domanda
 - b. Aumento a causa di resistenze ai medicinali
 - c. Prezzi fissati sulla base di volumi di produzione troppo grandi
 - d. Medicamento non rimborsato dalle casse malati
- d. Cause legate ai costi
 - a. Problemi di liquidità dei fabbricanti
 - b. Eccessiva pressione sui prezzi
- e. Accesso al mercato
 - a. Accesso al mercato troppo costoso/lungo
 - b. Mercato troppo piccolo
 - c. Politica statale di omologazione restrittiva

Per illustrare la situazione dell'approvvigionamento dei medicinali in Svizzera, nel rapporto dell'UFSP menzionato si trattano le ragioni delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano d'importanza vitale. Il motivo per un'interruzione delle forniture di un medicinale per uso umano d'importanza vitale deve essere notificato all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese.

In assenza di un obbligo di notifica per medicinali veterinari d'importanza vitale, al momento **non è possibile** effettuare un'analisi comparabile per medicinali veterinari.

4 Possibili soluzioni

4.1 Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali 2022

Una descrizione dettagliata delle misure e delle proposte di attuazione si trova nel [Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali 2022](#) e nel documento [Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali](#) (vedi sotto «Documenti» alla pagina dell'[Ufficio federale della sanità pubblica](#)).

Nell'ambito del progetto preliminare, la rilevanza delle proposte di attuazione per i medicinali veterinari è stata verificata in linea con l'approccio One-Health. Ai punti 4.1.1 e 4.1.2 sono elencate quelle proposte che sono state classificate come rilevanti e che devono essere ulteriormente perseguite anche per i medicinali veterinari con la partecipazione ai gruppi di lavoro con l'UFSP.

4.1.1 Gruppo 1: ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale

- Proposta di attuazione 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione
- Proposta di attuazione 5.1: Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali
- Proposta di attuazione 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»
- Proposta di attuazione 11.1: Procedura semplificata d'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} della legge sugli agenti terapeutici (LATer).

4.1.2 Gruppo 2: adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale

- Proposta di attuazione 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità
- Proposta di attuazione 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento (opzione 2: ricompensa finanziaria per chi assicura l'approvvigionamento)
- Proposta di attuazione 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)
- Proposta di attuazione 10.1: Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati
- Proposta di attuazione 11.2: Procedura semplificata di omologazione di cui all'art. 13 LATer

Per le proposte di attuazione nel **gruppo 3** (soluzioni internazionali/multilaterali), al momento della conclusione del progetto preliminare non era ancora stata presa la decisione se Swissmedic e/o l'USAV parteciperanno a gruppi di lavoro con l'UFSP.

4.2 Proposte di attuazione specifiche per i medicinali veterinari, che vanno sviluppate ulteriormente

Nell'ambito del progetto preliminare sono state identificate varie proposte di attuazione specifiche per i medicinali veterinari, che in un progetto successivo saranno esaminate in modo più approfondito, eventualmente con il coinvolgimento degli stakeholder interessati. Le proposte di attuazione comprendono per esempio la notifica delle interruzioni delle forniture, la verifica delle procedure di omologazione esistenti, i requisiti per gli elementi della confezione (informazione sul medicinale e confezionamento), la pianificazione del fabbisogno per l'approvvigionamento del mercato svizzero, il commercio all'ingrosso tra veterinarie e veterinari e l'approvvigionamento di medicinali veterinari rilevanti sul piano epizootologico. Il progetto successivo dovrebbe iniziare nel secondo trimestre del 2025.

4.3 Misure che sono state verificate e già attuate.

Due misure specifiche per i medicinali veterinari, identificate durante il progetto preliminare, sono già state attuate. Da un lato Swissmedic ha sensibilizzato l'industria dei medicinali veterinari sull'uso delle domande out-of-stock. Se un medicinale veterinario omologato in Svizzera non è disponibile per un periodo limitato a causa di un problema di fornitura (situazione di stockout), il titolare dell'omologazione può presentare una domanda di immissione in commercio temporanea del preparato identico (composizione qualitativa e quantitativa) con presentazione estera. La domanda di immissione in commercio temporanea può essere approvata se la disponibilità del medicinale veterinario è terapeuticamente importante, non vi è un aumento dei rischi riguardo alla sicurezza dei medicinali e in Svizzera non esiste un preparato alternativo equivalente.

Dall'altro lato l'USAV ha sensibilizzato i servizi veterinari cantonali sul tema «Aiutare con i medicinali veterinari tra veterinarie e veterinari» in modo tale che questa possibilità possa essere utilizzata, a condizione che non s'instauri un commercio regolare.

4.4 Misure che sono state verificate ma che non saranno perseguite ulteriormente

La verifica da parte dell'USAV e di Swissmedic ha rilevato che alcune misure non debbano essere ulteriormente perseguite nell'ambito del progetto successivo. Tra queste rientra anche l'«adozione diretta delle omologazioni dell'UE». Motivo: i medicinali veterinari pronti per l'uso possono essere immessi in commercio in Svizzera solo se sono omologati da Swissmedic. Questa disposizione corrisponde alle normative in vigore in tutti i Paesi industrializzati sviluppati, e quindi anche in tutti gli Stati dell'UE. Attualmente, la Svizzera non ha alcuna possibilità di partecipare alle procedure di omologazione dell'UE, perché mancano un'associazione all'UE e i relativi accordi bilaterali.

L'adozione unilaterale delle omologazioni dell'UE significherebbe che la Svizzera sarebbe l'unico Paese in Europa ad adottare le omologazioni senza esami, benché non sia membro dell'UE e quindi non sia coinvolta nel processo di valutazione scientifica e di decisione. L'adozione unilaterale avrebbe tra l'altro come conseguenza che la sicurezza dei medicinali e la protezione dei consumatori in Svizzera non potrebbero più essere garantite in modo sufficiente. La sorveglianza del mercato per il rispetto e l'applicazione della legge sugli agenti terapeutici non può infatti essere delegata ad autorità straniere e deve essere effettuata nello Stato di diritto sovrano da autorità svizzere. Tenendo conto di questi aspetti di polizia sanitaria e delle considerazioni di politica nazionale, il Consiglio federale ha categoricamente rifiutato un riconoscimento unilaterale delle omologazioni estere già al momento di emanare la LATer.

Tuttavia, sono già diversi anni che Swissmedic prende in considerazione le decisioni di omologazione europee. Le procedure disciplinate dagli artt. 13 e 14 cpv. 1 lett. a^{bis} - ter LATer sono ampiamente utilizzate dall'industria dei medicinali veterinari.