

812.214.4

**Ordinanza
concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici
nella medicina veterinaria
(O-SIAMV)**

del 31 ottobre 2018 (Stato 1° gennaio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 64^f della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER);

visto l'articolo 62 capoverso 6 della legge del 20 giugno 2014² sulle derrate alimentari;

visto l'articolo 165^g della legge del 29 aprile 1998³ sull'agricoltura;

visto l'articolo 54^a capoverso 7 della legge del 1° luglio 1966⁴ sulle epizootie,

ordina:

Art. 1 **Oggetto**

La presente ordinanza disciplina la gestione del sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SIAMV). Essa comprende in particolare disposizioni riguardanti:

- a. il catalogo dei dati;
- b. i diritti di accesso;
- c. gli obblighi di notifica;
- d. l'accesso ai dati per il tramite di altri sistemi d'informazione;
- e. i compiti dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- f. la protezione dei dati e la sicurezza dei dati;
- g. il collegamento con altri sistemi d'informazione.

RU 2018 4353

1 RS 812.21

2 RS 817.0

3 RS 910.1

4 RS 916.40

Art. 2 Contenuto del SI AMV

¹ Il SI AMV contiene:

- a. i dati sullo smercio di medicinali con sostanze attive antimicrobiche (antibiotici):
 1. dati sul titolare di un'omologazione per antibiotici (titolare dell'omologazione),
 2. dati sullo studio veterinario o sulla clinica veterinaria, sui mulini di foraggi e sulle aziende di commercio al dettaglio a cui sono forniti gli antibiotici,
 3. dati sugli antibiotici forniti;
- b. i dati sull'uso di antibiotici non topici:
 1. per gli animali da reddito esclusi gli equidi:
 - dati sullo studio veterinario o sulla clinica veterinaria che prescrive, dispensa o usa antibiotici,
 - dati sull'azienda di detenzione di animali da reddito a cui vengono dispensati antibiotici,
 - dati sugli animali a cui vengono somministrati antibiotici,
 - dati sugli antibiotici prescritti, dispensati e usati;
 - i dati comparativi: dati sugli antibiotici prescritti, dispensati e usati per ciascuno studio veterinario o clinica veterinaria oppure per ciascuna azienda di detenzione di animali da reddito, specie animale, classe di età e categoria di utilizzo rispetto ai relativi dati nazionali;
 2. per gli animali da compagnia e gli equidi da reddito:
 - dati sullo studio veterinario o sulla clinica veterinaria che prescrive, dispensa o usa antibiotici per uso non topico,
 - dati sugli animali a cui vengono somministrati antibiotici,
 - dati sugli antibiotici prescritti, dispensati e usati;
- c. dati sull'omologazione degli antibiotici;
- d. dati di sistema: dati che servono all'amministrazione e all'adeguamento del SI AMV;
- e. i dati sugli utenti: dati relativi all'autenticazione e ai ruoli degli utenti per l'utilizzo del SI AMV.

² Il catalogo dei dati figura nell'allegato.

Art. 3 Diritti di accesso

¹ Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono trattare online i dati del SI AMV:

- a. l'USAV: tutti i dati;
- b. gli amministratori del SI AMV: i dati di sistema e i dati sugli utenti per garantire la funzionalità, eliminare i guasti, concedere i diritti di accesso e fornire supporto agli utenti.

² Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono consultare online i dati del SI AMV:

- a. l'Ufficio federale dell'agricoltura: dati sullo smercio e sull'uso;
- b. le autorità cantonali di esecuzione e i terzi da queste incaricati: dati sullo smercio e sull'uso nei rispettivi ambiti di competenza;
- c. i veterinari: dati sull'uso che concernono il loro studio veterinario o la loro clinica veterinaria;
- d. i titolari delle omologazioni: dati sullo smercio che li concernono.

³ I detentori di animali da reddito possono accedere online ai dati sull'uso di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b numero 1 che li concernono tramite la banca dati sul traffico di animali (BDTA) di cui all'ordinanza BDTA del 26 ottobre 2011⁵. I detentori di animali da reddito senza accesso alla BDTA possono ottenere i dati dall'USAV.

Art. 4 Obblighi di notifica

¹ I titolari delle omologazioni devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno una volta all'anno ed entro il 30 gennaio, i dati sullo smercio di cui al numero 1 dell'allegato.

² I veterinari devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno entro il giorno 20 del mese successivo, i dati sull'uso di cui ai numeri 2.1.1–2.1.6 e 2.2 dell'allegato. Devono essere notificati i dati relativi agli antibiotici non topici impiegati:

- a. per gli animali da reddito, esclusi gli equidi, nell'ambito:
 1. della terapia di gruppo per via orale,
 2. della terapia di gruppo per via non orale,
 3. e 4. ...⁶

b.⁷ ...

³ Le notifiche di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere trasmesse elettronicamente con il modello di modulo messo a disposizione dall'USAV. I veterinari possono trasmettere all'USAV dal software del proprio studio i dati sull'uso di cui al capoverso 2 lettera a numeri 3 e 4 e lettera b, a condizione che la struttura e la forma della notifica siano compatibili con il SI AMV e che la trasmissione sia sicura.

⁴ Su richiesta, in qualsiasi momento i titolari delle omologazioni e i veterinari devono mettere a disposizione dell'USAV i dati di cui ai capoversi 1 e 2.

⁵ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici trasmette all'USAV:

- a. ogni anno una lista di tutti gli antibiotici omologati con i formati disponibili;
- b. regolarmente le nuove omologazioni e le modifiche delle omologazioni degli antibiotici.

⁵ RS 916.404.1

⁶ In vigore dal 1° ott. 2019.

⁷ In vigore dal 1° ott. 2019.

Art. 5 Dati da altri sistemi d'informazione

¹ I dati sui titolari delle omologazioni, sugli studi veterinari e sulle cliniche veterinarie sono accessibili dal registro IDI di cui all'ordinanza del 26 gennaio 2011⁸ sul numero d'identificazione delle imprese.

² I dati sulle aziende di detenzione di animali da reddito a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici possono essere acquisiti dalla BDTA. Se questi dati non sono contenuti della BDTA, è possibile acquisirli dal sistema d'informazione per i dati su aziende, strutture e contributi di cui all'ordinanza del 23 ottobre 2013⁹ sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura.

³ I dati sugli antibiotici omologati possono essere acquisiti dall'elenco elettronico di cui all'articolo 67 capoverso 3 LATer.

Art. 6 Statistiche sullo smercio e sull'uso di antibiotici

Sulla base dei dati del SI AMV, l'USAV redige una statistica sullo smercio e sull'uso di antibiotici.

Art. 7 Servizio specializzato

¹ L'USAV gestisce un servizio specializzato SI AMV.

² Al servizio specializzato competono:

- a. l'attribuzione dei diritti di accesso agli utenti e la loro gestione;
- b. il supporto agli utenti e la loro informazione su aspetti tecnici, innovazioni e modifiche;
- c. gli adeguamenti tecnici e specialistici del SI AMV;
- d. il coordinamento e la sorveglianza degli incarichi affidati ai diversi fornitori di prestazioni;
- e. l'eliminazione di guasti in collaborazione con i fornitori di prestazioni;
- f. lo svolgimento di corsi di formazione.

Art. 8 Altri compiti dell'USAV

¹ L'USAV:

- a. conclude accordi con i fornitori di prestazioni che mettono a disposizione l'infrastruttura e i servizi informatici;
- b. è responsabile dell'attuazione delle prescrizioni della Confederazione in merito alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

² È responsabile del SI AMV. Nello specifico, adotta le misure necessarie a garantire la gestione economica e la protezione e sicurezza dei dati.

⁸ RS 431.031

⁹ RS 919.117.71

Art. 9 Comunicazione di dati alle autorità

I dati non degni di particolare protezione possono essere comunicati alle autorità interessate, online o in un'altra modalità appropriata, per l'esecuzione coordinata negli ambiti salute degli animali, protezione degli animali, sicurezza degli agenti terapeutici e igiene delle derrate alimentari.

Art. 10 Comunicazione di dati per scopi scientifici e statistici

¹ Qualora l'USAV sia tenuto, in conformità al diritto svizzero o internazionale, a redigere rapporti, divulga in forma anonima i dati necessari.

² Su richiesta, per scopi di ricerca può mettere a disposizione i dati dal SI AMV in forma anonima.

³ Tiene conto dei requisiti definiti nella legge del 9 ottobre 1992¹⁰ sulla statistica federale.

Art. 11 Comunicazione di dati ad altre persone e organizzazioni

Altre persone e organizzazioni possono richiedere all'USAV di consultare i dati del SI AMV. La consultazione è concessa se essi hanno ottenuto l'autorizzazione da parte delle persone interessate.

Art. 12 Protezione dei dati

L'USAV provvede affinché siano rispettate le disposizioni in materia di protezione dei dati. Per le misure organizzative e tecniche necessarie emana un regolamento per il trattamento dei dati.

Art. 13 Diritti delle persone interessate

¹ I diritti delle persone i cui dati sono trattati nel SI AMV, in particolare il diritto d'accesso e di distruzione, sono disciplinati dalla legge federale del 19 giugno 1992¹¹ sulla protezione dei dati.

² Se una persona intende far valere determinati diritti, deve comprovare la sua identità e presentare una domanda scritta all'USAV.

Art. 14 Rettifica di dati

¹ I titolari delle omologazioni e i veterinari sono responsabili della rettifica di notifiche errate.

² Qualora constatino di aver notificato dati inesatti, trasmettono all'USAV una notifica correttiva.

¹⁰ RS 431.01

¹¹ RS 235.1

³ Qualora i detentori di animali da reddito constatino di aver notificato dati sull'uso inesatti relativi alla loro azienda di detenzione, possono richiederne la rettifica al veterinario.

Art. 15 Sicurezza informatica

Le misure atte a garantire la sicurezza informatica sono rette dalle direttive emanate dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 14 lettera e dell'ordinanza del 9 dicembre 2011¹² sull'informatica nell'Amministrazione federale.

Art. 16 Archiviazione e distruzione dei dati

¹ L'archiviazione dei dati è retta dalle prescrizioni della legge del 26 giugno 1998¹³ sull'archiviazione.

² La distruzione dei dati avviene dopo al massimo 30 anni.

Art. 17 Direttive tecniche e modelli di moduli

¹ L'USAV emana direttive tecniche in particolare su:

- a. la specificazione di interfacce e meccanismi di trasmissione dei dati tra il SI AMV e altri sistemi d'informazione o software degli studi veterinari;
- b. le frequenze di trasmissione dei dati;
- c. la standardizzazione dei contenuti dei dati;
- d. i requisiti tecnici e organizzativi per l'utilizzo del SI AMV;
- e. la forma e l'uso del catalogo di dati;
- f. la forma della notifica correttiva.

² Per le notifiche di cui all'articolo 4 capoversi 1 e 2 mette a disposizione modelli di moduli elettronici.

Art. 18 Accesso ai dati del SI AMV

Il sistema d'informazione ASAN di cui all'ordinanza del 6 giugno 2014¹⁴ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico può accedere ai dati del SI AMV.

Art. 19 Modifica dell'allegato

Il Dipartimento federale dell'interno può apportare modifiche tecniche all'allegato previa consultazione delle cerchie interessate.

¹² RS 172.010.58

¹³ RS 152.1

¹⁴ RS 916.408

Art. 20 Modifica di altri atti normativi

...¹⁵

Art. 21 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

² L'articolo 4 capoverso 2 lettera a numeri 3 e 4 nonché lettera b entra in vigore il 1° ottobre 2019.

¹⁵ Le modifiche possono essere consultate alla RU **2018** 4353.

Allegato
(art. 2 cpv. 2, 4 cpv. 1 e 2 nonché 19)

Catalogo dei dati

1 Dati sullo smercio

1.1 Titolare dell'omologazione

- Nome dell'impresa
- Indirizzo

1.2 Studio veterinario o clinica veterinaria, mulino di foraggi e azienda di commercio al dettaglio a cui sono forniti gli antibiotici

- Nome
- Global Location Number (GLN) oppure, se non disponibile, numero cliente

1.3 Preparato

- Nome commerciale
- Numero di omologazione
- Formati

1.4 Quantità venduta

- Numero di confezioni per ciascun preparato e formato per studio veterinario o clinica veterinaria, mulino di foraggi o azienda di commercio al dettaglio

2 Dati sull'uso di antibiotici non topici

2.1 Animali da reddito esclusi gli equidi

2.1.1 Studio veterinario o clinica veterinaria che prescrive, dispensa o usa un antibiotico

- Nome e indirizzo dello studio o della clinica veterinaria
- Numero d'identificazione dell'impresa (IDI) dello studio veterinario o della clinica veterinaria

2.1.2 Azienda di detenzione di animali da reddito a cui è dispensato oppure per i cui animali è usato l'antibiotico

- Nome e indirizzo dell'azienda di detenzione di animali da reddito
- Numero BDTA dell'azienda di detenzione di animali da reddito oppure, per detenzioni senza numero BDTA, numero SI AMV.

2.1.3 Terapia di gruppo per via orale**2.1.3.1 Animali a cui è somministrato l'antibiotico**

- Categoria di utilizzo
- Identificazione del gruppo

2.1.3.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

- Numero univoco della ricetta
- Data della consultazione
- Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione
- Peso per animale
- Crescita per giorno di ingrasso
- Indicazione
- Nome del preparato
- Tipo di foraggio
- Numero dei giorni di trattamento
- Dosaggio giornaliero per animale
- Modalità di somministrazione
- Alimento per animale e giorno rispettivamente per effettivo
- Per i foraggi medicinali: tipo di alimento per animali, azienda di produzione e foraggio nonché quantità ordinata
- Per le premiscele di medicinali: quantità somministrata
- Istruzioni e osservazioni destinate al detentore di animali

2.1.4 Terapia di gruppo per via non orale**2.1.4.1 Animali a cui è somministrato l'antibiotico**

- Categoria di utilizzo

2.1.4.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

- Numero univoco della prescrizione
- Data della consultazione
- Data della dispensazione
- Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione
- Peso per animale
- Indicazione
- Nome del preparato
- Numero dei giorni di trattamento
- Quantità applicata per animale per somministrazione
- Modalità di somministrazione
- Quantità somministrata

2.1.5 Terapia individuale**2.1.5.1 Animale a cui è somministrato l'antibiotico**

- Animale da reddito
- Specie animale e categoria di utilizzo

2.1.5.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

- Numero univoco della prescrizione
- Data della consultazione
- Data della dispensazione
- Indicazione
- Nome del preparato
- Numero dei giorni di trattamento
- Quantità applicata per somministrazione
- Modalità di somministrazione
- Quantità totale necessaria di preparato
- Quantità somministrata

2.1.6 Dispensazione per la scorta**2.1.6.1 Animale a cui è somministrato l'antibiotico**

- Specie animale

2.1.6.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

- Numero univoco della prescrizione
- Data della dispensazione
- Nome del preparato
- Quantità somministrata

2.1.7 Dati comparativi

2.1.7.1 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ciascuno studio veterinario o clinica veterinaria rispetto alla media svizzera degli studi veterinari e delle cliniche veterinarie.

2.1.7.2 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ciascuna azienda di detenzione di animali in relazione alla singola specie, categoria di età e di utilizzo dell'animale rispetto alla media svizzera della corrispondente categoria di età e di utilizzo.

2.2 Animale da compagnia ed equide da reddito

2.2.1 Studio veterinario o clinica veterinaria che prescrive, dispensa o usa un antibiotico

- Nome e indirizzo dello studio o della clinica veterinaria
- IDI dello studio veterinario o della clinica veterinaria
- Numero di consultazioni annue per animale

2.2.2 Animale a cui è somministrato l'antibiotico

- Animale da compagnia o equide da reddito
- Specie animale

2.2.3 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso dell'antibiotico

- Numero univoco della prescrizione
- Data della consultazione
- Data della dispensazione
- Peso dell'animale
- Indicazione
- Nome del preparato
- Numero dei giorni di trattamento
- Quantità applicata per somministrazione
- Modalità di somministrazione

- Quantità totale necessaria di preparato
- Quantità somministrata

3 Dati sull'omologazione degli antibiotici

- Titolare dell'omologazione
- Nome commerciale del preparato
- Numero di omologazione
- Codice ATCvet¹⁶
- Specie animale di destinazione
- Forma galenica
- Quantità di principio attivo per unità
- Formati
- Posologia raccomandata
- Termine d'attesa

4 Dati di sistema

- Indicazioni sul ricevimento della notifica in caso di trasmissione elettronica
- File log del sistema

5 Dati utente

- Identificazione dell'utente
- Ruolo dell'utente

¹⁶ Il codice ATCvet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products) è disponibile in inglese (versione ufficiale) sul sito Internet del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology al seguente indirizzo: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.