

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed)

Modifica del 12 settembre 2002

*L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto)
ordina:*

I

L'ordinanza del 9 novembre 2001¹ per l'omologazione di medicinali è modificata come segue:

Titolo prima dell'art. 22a

Sezione 5a: Modifiche secondo gli art. 10–12 OM

Art. 22a

La definizione delle modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² sui medicinali (OM), delle modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 capoverso 3, nonché i cambiamenti principali che richiedono una nuova omologazione si trova negli allegati 7–9.

II

L'ordinanza contiene i tre allegati supplementari 7, 8 e 9 qui annessi.

III

La presente modifica entra in vigore il 1° novembre 2002.

12 settembre 2002

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Peter Fuchs

¹ RS 812.212.22

² RS 812.212.21

Allegato 7
(art. 22a)

Modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 OM³

1 Definizioni

¹ Sono considerate collettive le domande nelle quali viene richiesta contemporaneamente la stessa modifica per diversi medicinali.

² Sono considerate multiple le domande nelle quali vengono richieste contemporaneamente diverse modifiche per uno o più medicinali.

³ Sono considerati collettivi i test nei quali un detentore di omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune per il personale sanitario o i pazienti.

2 Modifiche soggette ad autorizzazione con perizia scientifica

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione con perizia scientifica le modifiche seguenti:

1. tutte le modifiche della qualità di un medicamento, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
2. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento oppure dell'informazione destinata ai pazienti con presentazione di documentazione;
3. modifiche, rilevanti per la sicurezza, dell'informazione professionale sul medicamento oppure dell'informazione destinata ai pazienti;
4. la modifica o il completamento di un'indicazione;
5. la modifica o il completamento di una posologia raccomandata;
6. la modifica o il completamento di un tipo di animale target;
7. la modifica del termine di vendita.

² Domande collettive sono ammesse per modifiche secondo le cifre 1, 2 e 3; per le ultime due, tuttavia, solo quando si tratta di test collettivi.

³ RS 812.212.21

3 Modifiche soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione con perizia scientifica le modifiche seguenti:

1. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento oppure dell'informazione destinata ai pazienti senza presentazione di documentazione, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
2. adattamento dell'informazione professionale sul medicamento oppure dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento generico a quella del preparato originale, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
3. la modifica del nome del preparato;
4. rinuncia a una misura di confezione, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
5. segnalazione di una nuova misura di confezione, sempre che non debba essere presentata nessuna documentazione sulla qualità;
6. modifica di una misura di confezione, sempre che non debba essere presentata nessuna documentazione sulla qualità;
7. invece di distribuzione in Svizzera: nuova omologazione di un medicamento solamente per la messa in circolazione all'estero;
8. oltre all'omologazione di un medicamento per la messa in circolazione all'estero, anche omologazione per la distribuzione in Svizzera;
9. trasmissione dell'omologazione, cambiamento del nome o del domicilio di chi detiene l'omologazione.

² Sono ammesse domande collettive; per le due prime cifre, tuttavia, solamente quando si tratta di testi collettivi.

Allegato 8
(art. 22a)

Modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 OM⁴

Sono considerate modifiche soggette all'obbligo di notificazione le modifiche seguenti:

1. modifica del testo fisso per l'indicazione di conservabilità sull'elemento della confezione («EXP» invece di «utilizzabile sino a», oppure «utilizzabile sino a» invece di «EXP»);
2. nuovo design per esempio per tutte le confezioni di altri preparati (Corporate Identity) di un detentore dell'omologazione, dopo che la prima confezione è stata inoltrata come domanda soggetta ad autorizzazione ed è stata autorizzata;
3. rinuncia a una misura di una confezione, nel caso che così non venga a mancare tutta una sequenza;
4. inserimento di nuovi effetti collaterali, interazioni, controindicazioni, indicazioni di messa in guardia/misure cautelative per medicinali generici, dopo che la modifica per il preparato originale è stata sottoposta a perizia ed autorizzata;
5. adattamento al preparato originale dell'informazione su un medicamento introdotto secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer;
6. adattamento al preparato di base dell'informazione su un medicamento in co-marketing;
7. eliminazione oppure inserimento dell'indicazione del fornitore sull'elemento della confezione;
8. altro fabbricante o fabbricante supplementare di un principio attivo, nel caso che ci sia un Ph. Eur. Certificate of Suitability per il principio attivo del nuovo fabbricante. Sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno nonché i prodotti fabbricati biotecnologicamente;
9. cambiamento del nome di un produttore di materiale;
10. altro fabbricante o fabbricante supplementare per un prodotto intermedio per la produzione di un principio attivo. Sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno nonché i prodotti fabbricati biotecnologicamente;
11. limitazione delle specificazioni o inserimento di un esame supplementare nelle specificazioni di un materiale iniziale oppure di un prodotto intermedio per la preparazione di un principio attivo;

⁴ RS 812.212.21

12. modifica delle dimensioni della partita di un principio attivo. Sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno nonché i prodotti fabbricati biotecnologicamente;
13. limitazione delle specificazioni o inserimento di un esame supplementare nelle specificazioni di un principio attivo;
14. limitazione delle specificazioni o inserimento di un esame supplementare nelle specificazioni nel controllo del processo del medicamento;
15. modifica delle dimensioni della partita del medicamento. Sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno nonché i prodotti fabbricati biotecnologicamente;
16. limitazione delle specificazioni o inserimento di un esame supplementare nelle specificazioni del medicamento;
17. modifiche minime nella fabbricazione di eccipienti che non corrispondono a una farmacopea e che sono stati descritti nella documentazione originale;
18. limitazione delle specificazioni o inserimento di un esame supplementare nelle specificazioni di un eccipiente del medicamento;
19. modifiche minime della procedura d'esame di eccipienti che non corrispondono a una farmacopea;
20. modifica della procedura d'esame per l'imballaggio primario;
21. modifica della procedura d'esame per dispositivi per la somministrazione del medicamento;
22. modifica della forma del contenitore primario;
23. modifica della dicitura o di altri marchi di compresse o capsule.

Allegato 9
(art. 22a)

Modifiche importanti secondo l'articolo 12 OM⁵

Sono considerate importanti e richiedono l'esecuzione di una nuova procedura di omologazione le modifiche seguenti:

1. la modifica del principio attivo;
2. la modifica della forma galenica;
3. la modifica di un organismo geneticamente modificato in un medicinale;
4. la modifica o il completamento della posologia (= grado della posologia);
5. la modifica o il completamento di un modo d'applicazione.

⁵ RS 812.212.21