

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 7 settembre 2012

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto) ordina:

I

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

Art. 12a Designazione e aspetto in caso di rischio di confusione

Se sussiste il rischio che medicinali con designazione o aspetto simili vengano confusi e che questa confusione possa avere gravi conseguenze, l'Istituto ordina provvedimenti adeguati, segnatamente l'impiego di lettere maiuscole in una parte della designazione («Tall Man Letter») oppure la modifica della designazione o dell'aspetto grafico.

Art. 23a

Abrogato

Art. 23b Disposizione transitoria relativa alla modifica del 7 settembre 2012

¹ In casi giustificati, l'Istituto può concedere su domanda un termine transitorio per l'attuazione dei nuovi requisiti introdotti con la modifica del 7 settembre 2012, a condizione che la domanda di omologazione si basi sui documenti dell'omologazione di un altro medicinale omologato dall'Istituto.

² Le domande di modifica necessarie per attuare i nuovi requisiti del 7 settembre 2012 devono essere presentate all'Istituto entro il 31 dicembre 2013 per i medicinali per uso umano per via parenterale ed entro il 31 dicembre 2014 per gli altri medicinali.

¹ RS 812.212.22

II

¹ Gli allegati 1a e 1b sono sostituiti dalle versioni qui annesse.

² Gli allegati 1, 3, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7, 8 e 9 sono modificati secondo le versioni qui annesse.

III

La presente modifica entra in vigore il 1° gennaio 2013.

7 settembre 2012

In nome del Consiglio dell'Istituto:

La presidente, Christine Beerli

Allegato 1
(art. 12 cpv. 1)

Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

N. 1

1 Requisiti generali

¹ Sul contenitore destinato alla dispensazione (barattolo, bottiglia, tubetto di pomata, tubetti per pastiglie ecc.) devono figurare:

- a. per i medicinali per uso umano, la designazione, se necessario indicando la posologia, la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- b. per i medicinali per uso veterinario, oltre i dati di cui alla lettera a, la specie animale cui sono destinati e l'indicazione «ad. us. vet.» nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- c. il tipo e la quantità di principi attivi; la concentrazione deve essere indicata in unità di misura riconosciute a livello internazionale, per esempio in milligrammi per millilitro; si deve rinunciare a indicare la concentrazione in percentuale, a meno che sia necessario, per esempio, per i medicinali complementari; l'Istituto può esigere che un principio attivo sia dichiarato con una determinata designazione;
- d. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- e. il contrassegno per ogni serie di produzione (numero della partita);
- f. i dati medici indispensabili per l'uso (istruzioni per l'uso, avvertenze, termine d'attesa, ecc.);
- g. la data di scadenza aperta;
- h. le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione;
- i. il numero dell'omologazione;
- j. l'avvertenza per i bambini nonché l'indicazione per osservare il foglietto illustrativo.

² Con l'autorizzazione dell'Istituto, in via eccezionale si può rinunciare ai dati di cui al capoverso 1 lettere c, d, f, h, i e j nel caso in cui per motivi tecnici la menzione di tutti i dati non sia possibile (p. es. su piccoli contenitori); questo si applica anche all'indicazione del periodo d'attesa secondo la lettera b.

³ Se esiste una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole), essa deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al capoverso 1. In questi casi, si può rinunciare a menzionare il numero dell'omologazione sul contenitore.

⁴ Sulla confezione esterna di medicinali per uso umano, che contengono fino a tre principi attivi, devono figurare i nomi dei principi attivi con la denominazione comune internazionale (INN) direttamente sotto la denominazione commerciale, nel caso dei generici prima del nome commerciale o della ragione sociale. In casi giustificati, l'Istituto può autorizzare deroghe per i generici. Inoltre sono fatte salve le deroghe autorizzate dall'Istituto per i medicinali complementari e fitoterapeutici nonché per i medicinali che contengono una combinazione di principi attivi complementari o fitoterapeutici e di altro tipo.

⁵ I caratteri impiegati per indicare i principi attivi devono essere grandi almeno la metà rispetto a quelli impiegati per indicare il nome commerciale o la ragione sociale.

⁶ Sulla confezione esterna di medicinali per uso umano i caratteri impiegati per indicare il dosaggio devono essere grandi almeno il doppio rispetto a quelli impiegati per indicare le quantità contenute nella singola confezione e grandi almeno quanto quelli impiegati per indicare i principi attivi. L'indicazione del dosaggio e quella della quantità contenuta nella singola confezione non possono essere adiacenti.

⁷ Sul blister a pressione («blister») devono almeno figurare la designazione, la data di scadenza, il numero della partita e, quando sono autorizzati più dosaggi, i dosaggi.

⁸ Sono ammessi ulteriori dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con i dati degli allegati 4, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.

N. 2

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:» o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati completi sui contenitori destinati alla dispensazione ai pazienti, occorre prevedere una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole) recante tutti i dati conformemente al numero 1 capoverso 1.

⁵ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti conformemente al numero 1 al capoverso 1.

⁶ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali e alle farmacie veterinarie private. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti conformemente ai numeri 1 e 2 capoverso 5. I medicinali per uso veterinario per i quali, per il trattamento di un animale, non esiste alcuna unità più piccola omologata, devono adempiere i requisiti di cui ai numeri 1 lettere a, b, d, f, g e 2 capoverso 5.

N. 2^{bis}

2^{bis} Requisiti speciali per i medicinali per uso umano per via parenterale

¹ Sulle etichette di medicinali per uso umano per via parenterale devono figurare almeno:

- a. la designazione;
- b. la via di somministrazione (abbreviata i.v., s.c. ecc.);
- c. il volume globale;
- d. la data di scadenza;
- e. il numero della partita.

² Per i medicinali che non contengono più di due principi attivi, devono figurare, oltre ai dati di cui al capoverso 1, almeno:

- a. l'INN dei principi attivi;
- b. la quantità totale del principio attivo o dei principi attivi; e
- c. la concentrazione.

³ Il nome del titolare dell'omologazione e le indicazioni per la conservazione, sempre che questa non deroghi alla norma (15–25°C), devono figurare solo se non compromettono la leggibilità dei dati e all'occorrenza del codice d'identificazione. Per i parenterali destinati all'uso negli ospedali si rinuncia in linea di massima all'indicazione di osservare il foglietto illustrativo.

⁴ I dati apposti sull'etichetta devono essere ben leggibili. In particolare, i caratteri devono essere almeno di 1,4 mm e senza grazie. I dati che figurano su una riga devono essere ben leggibili senza dover girare il contenitore. I dati non possono essere stampati direttamente sul contenitore.

⁵ L'Istituto può autorizzare deroghe alle disposizioni dei capoversi 1 a 4 se:

- a. si tratta di medicinali complementari e fitoterapeutici;
- b. l'approvvigionamento di medicinali importanti è a rischio; oppure
- c. è necessario per motivi di leggibilità.

Allegato 1a
(art. 12 cpv. 1^{bis})

Dati e testi apposti su contenitori e confezione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione

1 Requisiti generali

Sul contenitore (barattolo, bottiglia, ampolla, tubetto di pomata, ecc.) e sulle confezioni (scatola pieghevole, ecc.) destinati alla dispensazione devono figurare:

- a. la designazione, che deve soddisfare i seguenti criteri:
 1. per i rimedi unitari si deve utilizzare esclusivamente il nome del principio attivo in uso nel relativo settore (nomenclatura secondo la letteratura specialistica riconosciuta sull'omeopatia o sulla medicina antroposofica con, se non è identica, tra parentesi la designazione secondo la HAB, la Ph.F. o la Farmacopea) e indicarne la potenza,
 2. per i rimedi complessi si deve utilizzare esclusivamente il nome di almeno un componente principale in uso nel relativo settore, completato da un'aggiunta corrispondente come «comp.» o «complesso»; non è ammesso impiegare un nome uguale a quello di altri complessi aventi lo stesso indirizzo terapeutico (omeopatia oppure medicina antroposofica) ma con una composizione diversa,
 3. per i sali di Schüssler si deve utilizzare esclusivamente la designazione latina delle materie prime incluso il numero corrispondente del sale conformemente alla lista dei sali di Schüssler notificabili (lista SC, all. 5 dell'OMCF²) e indicarne la potenza;
- b. l'aggiunta corrispondente al medicamento «medicamento omeopatico» o «medicamento omeopatico-spagirico/spagirico» oppure «medicamento antroposofico» o «medicamento basato sulla conoscenza antroposofica» oppure «biochimica» o «rimedio funzionale secondo il Dr. Schüssler» oppure «sostanza minerale biochimica del Dr. Schüssler»;
- c. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- d. per i medicinali per uso veterinario la specie animale o l'indicazione «ad. us. vet.» come distinzione rispetto ai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- e. la composizione del medicamento: la dichiarazione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti attivi; si deve indicare la concentrazione dei principi attivi omeopatici con la potenza corrispondente (oppure come tintura madre) e le quantità devono riferirsi alle relative potenze finali contenute nel prodotto finito; inoltre, l'indicazione della farmacopea su cui si basa nonché la prescrizione di fabbricazione applicata e all'occorrenza una specificazione

più dettagliata relativa al materiale di partenza (p. es. parte di pianta) devono figurare in modo completo (p. es. *Aralia racemosa* e radice 3CH Ph.F., *Anthoxantum odoratum* e *planta tota* D4 HAB 3); se nel caso di un rimedio unitario questi dati sono già contenuti nella designazione del preparato, non occorre ripeterli nella rubrica «composizione»; se il costituente attivo si basa su una monografia delle sostanze dell'HAB o della Ph.F., è sufficiente l'indicazione della farmacopea; per i medicinali omeopatico-spagirici o spagirici si deve indicare inoltre il procedimento spagirico di fabbricazione secondo la HAB o una disposizione di fabbricazione riconosciuta dall'Istituto (p. es. spag. secondo Zimpel, spag. secondo Krauss, spag. secondo Pekana); la dichiarazione delle sostanze ausiliarie di cui all'allegato 3 o come dichiarazione completa di tutte le sostanze ausiliarie tenuto conto delle disposizioni di cui all'allegato 3; per i medicinali contenenti alcol assunti per via orale, devono essere osservate le disposizioni dell'allegato 2 numero 2;

- f. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
- h. facoltativamente, il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;
- i. i dati medici indispensabili per l'uso corretto (p. es. «solo per uso esterno», «da ingerire», «per iniezione s.c.»);
- j. le limitazioni d'uso e le avvertenze che figurano per la sostanza in questione nella lista sulle sostanze omeopatiche e antroposofiche notificabili (lista SOA, allegato 4 dell'OMCF) nonché le eventuali ulteriori limitazioni d'uso e le avvertenze note; ad esclusione dei dati sul settore di applicazione o sulla posologia raccomandata;
- k. la data di scadenza aperta, le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione; e
- l. il numero dell'omologazione.

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:» o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse

ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante»).

⁴ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati secondo il numero 1 sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ai dati di cui alle lettere c-e, h-j e l, ma in questo caso i dati completi di cui alle lettere a-l devono figurare su una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole).

⁵ Nel caso in cui tutti i dati di cui al numero 1 lettere a-l possano figurare sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad un imballaggio esterno.

⁶ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.

⁷ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2 capoversi 1-6.

⁸ Se più medicinali omologati come medicinali omeopatici o antroposofici per la terapia individuale senza indicazione vengono imballati collettivamente per la dispensazione (p. es. come farmacia da viaggio omeopatica), questo imballaggio secondario non deve contenere alcuna denominazione che fornisca un'indicazione o un settore di applicazione. La designazione deve contenere i dati di cui al numero 1 lettera b e la caratterizzazione di tutti i medicinali contenuti deve soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 lettere a, d-g, i-l, e 2 capoversi 1-3 e 6. Se non è possibile apporre il dato di cui al numero 1 lettera h su ogni singolo medicamento contenuto, tale dato deve figurare durevolmente sull'imballaggio secondario (p. es. sull'astuccio).

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

¹ La categoria di dispensazione attribuita dall'Istituto deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

² La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

Allegato 1b
(art. 12 cpv. 1^{bis})

Dati e testi apposti su contenitori e confezione di medicinali asiatici senza indicazione

1 Requisiti generali

Sul contenitore (barattolo, bottiglia, ecc.) e sulle confezioni (scatola pieghevole, ecc.) destinati alla dispensazione devono figurare:

- a. la designazione, che deve soddisfare i seguenti criteri:
 1. per i preparati con un solo principio attivo, il nome del preparato corrisponde alla designazione farmaceutica e al nome del principio attivo in uso nel relativo settore (p. es. nome «Pin Yin» per i medicinali cinesi),
 2. per le combinazioni fisse di medicinali, si deve utilizzare la designazione in uso nelle opere di riferimento che figurano nella letteratura specialistica e nell'allegato 3 dell'OMCF³ (p. es. «Chai Ling Tang»),
 3. nessuna indicazione per un eventuale settore di applicazione;
- b. il testo fisso: «medicamento tradizionale cinese (o «tibetano» oppure «ayurvedico»)»;
- c. per i medicinali ad uso veterinario la specie animale o l'indicazione «ad. us. vet.» come distinzione rispetto ai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- d. la composizione del medicamento: la dichiarazione qualitativa e quantitativa di tutti i principi attivi (dichiarazione completa) impiegando la designazione farmaceutica, all'occorrenza completata dalla designazione Pin Yin; la dichiarazione delle sostanze ausiliarie deve essere effettuata conformemente all'allegato 3 o come dichiarazione completa tenuto conto delle disposizioni di cui all'allegato 3; per i medicinali contenenti alcol assunti per via orale, devono essere osservate le disposizioni dell'allegato 2 numero 2; per le preparazioni è raccomandata l'indicazione del rapporto estratto/droga (E/D);
- e. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- f. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
- h. i dati medici indispensabili per l'uso, cioè quelli concernenti le limitazioni d'uso e le avvertenze necessarie (p. es. «solo per uso esterno»); indicazione di una dose massima, qualora figurino nella lista delle sostanze asiatiche tradizionali documentate oppure sia necessario per motivi di sicurezza; se una dose massima non è necessaria, facoltativamente il testo fisso: «per la tera-

³ RS 812.212.24

pia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;

- i. la data di scadenza aperta, le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione nonché le indicazioni per la conservazione; e
- j. il numero dell'omologazione.

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:» o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile apporre i dati secondo il numero 1 sui contenitori destinati alla dispensazione, si può eccezionalmente rinunciare ai dati di cui alle lettere b, d, e, h e j, ma in questo caso i dati completi devono figurare su una confezione esterna.

⁵ Nel caso in cui tutti i dati di cui al numero 1 possano figurare in modo ben leggibile sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad un imballaggio esterno.

⁶ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.

⁷ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2.

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

¹ La categoria di dispensazione attribuita dall'Istituto deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

² La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

Allegato 3
(art. 12 cpv. 3)

**Requisiti della dichiarazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche
sulla confezione e sul foglietto illustrativo**

N. 21

Concerne soltanto il testo francese.

Allegato 4
(art. 13)

**Requisiti delle informazioni per gli operatori sanitari
e per il commercio specializzato di medicinali
(«informazione professionale»)**

N. 3, rubriche 6 e 7

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
6.	Controindicazioni
7.	Avvertenze e misure precauzionali

Allegato 5.1
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione sul medicamento destinata ai pazienti («informazione destinata ai pazienti»)

N. 3, rubrica 4

Successione

Titolo/testo fisso

4. **«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»**

Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».

Allegato 5.2
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti per medicinali omeopatici e antroposofici

N. 3, rubrica 4

Successione	Titolo/testo fisso
4.	<p>«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»</p> <p>«Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere/usare ...».</p> <p><i>Avvertenza per i diabetici: «Questo medicinale contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».</i></p>

Allegato 5.3
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali fitoterapeutici

N. 4, rubriche 4 e 9

Successione	Titolo/testo fisso
4.	<p>«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»</p> <p><i>Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati per singola dose».</i></p>
9.	<p>«Quali effetti collaterali può avere ...?»</p> <p>«Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»</p> <p><i>Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:</i></p> <p>«Può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.»</p> <p>¹ <i>Questa indicazione è tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.</i></p> <p><i>Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:</i></p> <p>«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»</p> <p>«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»</p> <p>* solo per i preparati della categoria di dispensazione D</p>

Allegato 6
(art. 15)

Requisiti relativi all'informazione sul medicamento per i medicinali per uso veterinario

N. 1 cpv. 5

⁵ Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, l'Istituto può approvare la struttura dell'informazione sul medicamento per uso veterinario valida anche per l'immissione in commercio del medicamento per uso veterinario in Svizzera.

Allegato 7
(art. 22a)

Modifiche soggette ad autorizzazione di cui all'articolo 10 OM⁴

N. 1 cpv. 1 e 3

¹ Sono considerate collettive le domande nelle quali viene richiesta contemporaneamente la stessa modifica per diversi medicinali e per tutti i medicinali interessati è presentata per perizia l'identica documentazione.

³ Sono considerati collettivi i testi nei quali un titolare dell'omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune per il personale sanitario o, se questa non è disponibile, un'informazione comune per i pazienti o un'informazione comune sul medicamento per uso veterinario.

N. 2 cpv. 1 n. 2, 3 e 6

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione che richiedono una perizia scientifica le modifiche seguenti:

2. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario per le quali deve essere presentata una documentazione;
3. modifiche, rilevanti per la sicurezza, dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario;
6. *Abrogato*

N. 3 cpv. 1 n. 1, 2, 7 e 8

¹ Sono considerate modifiche soggette ad autorizzazione che non richiedono una perizia scientifica le modifiche seguenti:

1. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario per le quali non deve essere presentata una 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 o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario 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;

⁴ RS 812.212.21

7. omologazione solo per l'esportazione di un medicinale in precedenza omologato per la distribuzione in Svizzera;
8. omologazione anche per la distribuzione in Svizzera di un medicinale in precedenza omologato solo per l'esportazione;

Allegato 8
(art. 22a)

Modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 OM⁵

N. 1 cpv. 1 e 3

¹ Sono considerate collettive le notificazioni nelle quali viene richiesta contemporaneamente la stessa modifica per diversi medicinali e per tutti i medicinali interessati è presentata per perizia l'identica documentazione.

³ Sono considerati collettivi i testi nei quali un titolare dell'omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune per il personale sanitario o, se questa non è disponibile, un'informazione comune per i pazienti o un'informazione comune sul medicamento per uso veterinario.

N. 2 cpv. 1

¹ Sono considerate soggette all'obbligo di notificazione le modifiche seguenti:
modifiche regolamentatrici

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 titolare dell'omologazione, dopo che la prima confezione è stata presentata come domanda soggetta ad autorizzazione ed è stata autorizzata;
3. rinuncia ad una misura di una confezione, purché in tal modo non sia eliminata una sequenza intera;
4. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento generico a quella del preparato originale con testo identico salvo in caso di modifiche che riguardano la protezione del primo richiedente per il preparato originale;
5. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento importato a quella del preparato originale con testo identico secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer;
6. adattamento di un medicamento in co-marketing al suo preparato di base (p. es. in seguito a modifiche dei testi dell'informazione sul medicamento o della qualità);

⁵ RS 812.212.21

7. eliminazione, inserimento oppure modifica dell'indicazione del fornitore sugli elementi della confezione;
8. modifica del codice ATC / modifica del codice ATCvet;

modifica relativa ai nomi

9. modifica del nome del principio attivo;
10. modifica della ragione sociale o del domicilio del fabbricante del principio attivo;
11. modifica della ragione sociale o del domicilio del fabbricante di un medicamento pronto per l'uso;
12. modifica della ragione sociale o del domicilio del laboratorio di prova per il controllo della qualità o di un fabbricante responsabile della liberazione delle partite del medicamento pronto per l'uso;

modifica relativa al fabbricante / laboratorio di prova

13. sito di fabbricazione nuovo o supplementare per l'imballaggio primario, secondario o di sovrainballaggio di un medicamento pronto per l'uso. Sono esclusi gli imballaggi primari di medicinali finiti sterili, vaccini, sieri, allergeni, prodotti del sangue e plasma sanguigno, medicinali immunologici nonché medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinate, ibridomi e anticorpi monoclonali nonché medicinali per terapie avanzate che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica);
14. laboratorio di prova nuovo o supplementare per il controllo della qualità oppure fabbricante nuovo o supplementare responsabile della liberazione delle partite del medicamento pronto per l'uso. È fatto salvo il capoverso 5;
15. eliminazione di un sito di fabbricazione;

modifica relativa ai principi attivi

16. altro fabbricante o fabbricante supplementare di un principio attivo nel caso che esista un «Certificate of Suitability» della Pharmacopoea Europea per il principio attivo del nuovo fabbricante. È fatto salvo il capoverso 5;
17. altro fabbricante o fabbricante supplementare per un prodotto intermedio per la fabbricazione di un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;
18. modifica minore del procedimento di fabbricazione del principio attivo ad eccezione delle modifiche nell'ultimo stadio della fabbricazione. È fatto salvo il capoverso 5;
19. modifica delle dimensioni della partita di un principio attivo o di un prodotto intermedio necessario per la fabbricazione del principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;
20. modifica delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di una materia prima o di un prodotto intermedio per la fabbricazione di un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;

21. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di un principio attivo. In caso di introduzione di un esame supplementare è fatto salvo il capoverso 5;
22. modifica minore della procedura d'esame per un principio attivo o di una procedura d'esame autorizzata per una materia prima, un prodotto intermedio oppure un reagente necessari per il processo di fabbricazione. È fatto salvo il capoverso 5;
23. presentazione di un «Certificate of Suitability» della Pharmacopoea Europea nuovo o aggiornato per un principio attivo di un fabbricante autorizzato al momento della presentazione del certificato;
24. presentazione di un certificato di conformità nuovo o aggiornato della Pharmacopoea Europea riguardante il rischio di TSE per un principio attivo o una materia prima/un prodotto intermedio/un reagente utilizzati durante il procedimento di fabbricazione del principio attivo per un fabbricante e per un processo di fabbricazione autorizzati al momento della presentazione del certificato;
25. modifica del periodo di ripetizione o delle condizioni di immagazzinamento per un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;

modifica relativa alle sostanze ausiliarie

26. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di una sostanza ausiliaria del medicamento;
27. modifica minore della procedura d'esame di sostanze ausiliarie che non corrispondono ad una farmacopea;
28. presentazione di un certificato d'idoneità nuovo o aggiornato della Pharmacopoea Europea riguardante il rischio di TSE per una sostanza ausiliaria;
29. modifiche dell'origine di una sostanza ausiliaria o di un reagente: sostituzione di un materiale a rischio TSE con un materiale vegetale o sintetico;
30. modifica minore della fabbricazione di sostanze ausiliarie che non corrispondono ad una farmacopea e che sono state descritte nella documentazione originale;

modifica relativa alla Farmacopea

31. modifica dei principi attivi per essere in conformità alla Pharmacopoea Europaea, della Pharmacopoea Helvetica o ad un'altra farmacopea riconosciuta in caso di nuovi principi attivi iscritti o aggiornamenti;
32. modifica delle sostanze ausiliarie per essere in conformità alla Pharmacopoea Europea, della Pharmacopoea Helvetica o ad un'altra farmacopea riconosciuta in caso di nuove sostanze ausiliarie iscritte;

modifica relativa ai medicinali pronti per l'uso

33. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche dell'imballaggio primario del medicamento;
34. modifica della procedura d'esame per l'imballaggio primario;

35. modifica di una parte del materiale d'imballaggio che non è a contatto con il medicamento (p. es. il colore del tappo a pressione, il codice a colori dell'anello sulle ampolle, una modifica della protezione dell'ago [plastica diversa]);
 36. modifica della composizione qualitativa o quantitativa del materiale d'imballaggio primario a condizione che non si tratti di un prodotto sterile, una forma farmaceutica semisolida o liquida, che il materiale d'imballaggio sia almeno equivalente al materiale autorizzato quanto alle sue proprietà rilevanti e che la modifica riguardi solo lo stesso tipo d'imballaggio e lo stesso materiale d'imballaggio. È fatto salvo il capoverso 5;
 37. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche del medicamento;
 38. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nel controllo in corso di fabbricazione del medicamento;
 39. modifica delle dimensioni della partita del medicamento. È fatto salvo il capoverso 5;
 40. modifica del peso del rivestimento delle compresse o modifica del peso dell'involucro delle capsule nelle forme farmaceutiche orali a rilascio immediato;
 41. modifica della forma o della dimensione del contenitore primario o del sistema di chiusura;
 42. modifica minore della procedura d'esame per un medicamento. È fatto salvo il capoverso 5;
 43. modifica o aggiunta di un'impressione o altri contrassegni (eccetto le linee di divisione) di compresse o capsule, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostri usati per marcare il prodotto;
 44. modifica delle dimensioni di compresse, capsule, supposte o pessari senza modifica della composizione quantitativa e del peso medio. Sono escluse le forme farmaceutiche a rilascio modificato/prolungato o gastroresistenti;
 45. modifica della procedura d'esame di dispositivi necessari per somministrare il medicamento;
 46. aggiunta o sostituzione di un dispositivo di misurazione o di applicazione che non fa parte dell'imballaggio primario (esclusi i dispositivi per inalatori a dose controllata);
- modifica relativa ai medicinali per uso veterinario
47. modifica delle specifiche di un dispositivo di misurazione o di somministrazione per medicinali per uso veterinario;
 48. modifica della procedura d'esame per un dispositivo di misurazione o di somministrazione per medicinali per uso veterinario.

Allegato 9
(art. 22a)

Modifiche importanti secondo l'articolo 12 OM⁶

N. 3, 6, 7 e 8

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

3. la modifica di un organismo geneticamente modificato in un medicamento o di principi attivi fabbricati con tecnologie o procedure ricombinanti;
6. *Concerne soltanto i test tedesco e francese,*
7. *Concerne soltanto i test tedesco e francese,*
8. la modifica o il completamento di un tipo animale target.

⁶ RS 812.212.21

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

