



# 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 2018

---

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

I

L'ordinanza del 9 novembre 2001<sup>1</sup> per l'omologazione di medicinali è modificata come segue:

### *Ingresso*

visti gli articoli 11 capoverso 4, 17 capoverso 2, 60 e 72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> sugli agenti terapeutici (LATer); in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>3</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,

### *Sostituzione di un termine*

*In tutta l'ordinanza «Istituto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».*

### *Art. 1 cpv. 2*

<sup>2</sup> Sono fatte salve le disposizioni speciali per i medicinali complementari e fitoterapeutici secondo l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018<sup>4</sup> concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF).

1 RS 812.212.22  
2 RS 812.21  
3 RS 946.51  
4 RS 812.212.24

*Art. 2 lett. c*

La domanda d'omologazione deve contenere una documentazione completa, secondo l'attuale stato della scienza e della tecnica, che comprovi qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento. Fanno parte della documentazione completa anche:

- c. qualora fosse prescritto, un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>5</sup> sui medicinali (OM).

*Art. 4 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> La documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici deve provare che gli esami effettuati sugli animali o, all'occorrenza, su altri modelli qualificati o convalidati:

*Art. 5 cpv. 2<sup>bis</sup> e 4*

<sup>2bis</sup> Il richiedente deve confermare per scritto a Swissmedic che ha verificato le condizioni di cui al capoverso 1 lettera a e che queste sono soddisfatte.

<sup>4</sup> Può sospendere o revocare l'omologazione se in un secondo momento risulta che le condizioni di cui al capoverso 1 lettera a non sono soddisfatte o che il richiedente non ha eseguito la verifica di cui al capoverso 2<sup>bis</sup>.

*Art. 5a* Documentazione sul piano di gestione dei rischi

<sup>1</sup> Il piano di gestione dei rischi deve soddisfare i requisiti della buona prassi di vigilanza ai sensi dell'allegato 3 OM<sup>6</sup> e comprende:

- a. una valutazione riassuntiva dei principali rischi noti, dei principali rischi presunti e dei rischi non ancora sufficientemente analizzati; e
- b. un piano che descriva il monitoraggio di tali rischi e le misure per garantire l'uso sicuro del medicamento.

<sup>2</sup> Il richiedente deve presentare a Swissmedic una sintesi del piano di gestione dei rischi per la pubblicazione.

<sup>3</sup> Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni.

*Art. 9 cpv. 5*

<sup>5</sup> Per quanto concerne i vaccini deve essere presentata a titolo supplementare una documentazione relativa alle analisi sulla non nocività, l'efficacia e la durata dell'immunità del vaccino nell'animale a cui è destinato.

<sup>5</sup> RS 812.212.21

<sup>6</sup> RS 812.212.21

*Art. 10* Ammissibilità delle sostanze farmacologicamente attive e proposta dei termini d'attesa

Per i medicinali per gli animali da reddito deve essere provato che contengono esclusivamente principi attivi elencati come sostanze farmacologicamente attive autorizzate nella legislazione sulle derrate alimentari. Si devono proporre termini d'attesa sulla base dei requisiti stabiliti da tale legislazione e dei documenti elencati negli articoli 8 e 9.

*Art. 12* Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

<sup>1</sup> Sulle confezioni e sui contenitori destinati alla dispensazione dei medicinali per uso umano vanno riportati i dati e i testi di cui all'allegato 1, e per i medicinali veterinari i dati e i testi di cui all'allegato 6.

<sup>2</sup> Per i medicinali della medicina complementare senza indicazione omologati conformemente all'OMCF<sup>7</sup>, vanno osservate le disposizioni speciali sulla caratterizzazione di cui agli allegati 1a e 1b.

*Art. 13* Informazione professionale

<sup>1</sup> L'informazione professionale destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 4 per i medicinali per uso umano, e i requisiti di cui all'allegato 6 per i medicinali per uso veterinario (medicamenti veterinari).

<sup>2</sup> I risultati rilevanti degli studi effettuati in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 54a LATer devono essere riprodotti in forma adeguata nell'informazione professionale, indipendentemente dal fatto che le indicazioni pediatriche interessate siano state omologate da Swissmedic.

<sup>3</sup> Swissmedic può determinare per quali medicinali o gruppi di medicinali non è richiesta un'informazione professionale.

*Art. 14* Foglietto illustrativo

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve allegare un foglietto illustrativo a ogni confezione di medicinali smerciata. Il foglietto illustrativo per i medicinali per uso umano (informazione destinata ai pazienti) deve soddisfare, a seconda della categoria di medicinali, i requisiti di cui all'allegato 5, quello del medicamento veterinario i requisiti di cui all'allegato 6.

<sup>2</sup> Previa autorizzazione di Swissmedic, per i medicinali utilizzati esclusivamente da operatori sanitari come iniezioni e infusioni, è possibile rinunciare al foglietto illustrativo. In questo caso il titolare dell'omologazione deve fornire agli utilizzatori l'informazione professionale secondo l'articolo 13 nella forma prestabilita da Swissmedic.

<sup>7</sup> RS 812.212.24

<sup>3</sup> Swissmedic può rinunciare a esigere un foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore destinato alla dispensazione ai pazienti o su quello destinato ai detentori di animali.

*Art. 14a* Medicinali soggetti a monitoraggio addizionale e medicinali con avvertenze particolarmente evidenziate

<sup>1</sup> Per i seguenti medicinali della medicina umana l'informazione professionale e il foglietto illustrativo devono contenere un triangolo equilatero nero capovolto con la dicitura «Il medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale»:

- a. medicinali contenenti un principio attivo che al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza non era presente in alcun medicinale omologato in Svizzera, e che sono omologati con procedura ordinaria ai sensi dell'articolo 11 LATer o procedura semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer;
- b. medicinali biologici omologati dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza;
- c. medicinali con omologazione temporanea ai sensi dell'articolo 9a LATer;
- d. medicinali la cui omologazione è vincolata all'obbligo di condurre altri studi.

<sup>2</sup> Il simbolo nero e la dicitura devono essere accompagnati da un breve testo esplicativo standardizzato stabilito da Swissmedic.

<sup>3</sup> Gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 sussistono fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non prescriva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza.

<sup>4</sup> Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicinale siano incluse avvertenze particolarmente evidenziate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicinale.

*Art. 14b* Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche

<sup>1</sup> La dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche si basa sull'allegato 3 per i medicinali per uso umano e sull'allegato 6 per i medicinali veterinari.

<sup>2</sup> In caso di medicinali per uso umano contenenti sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse elencati nell'allegato 3a, vanno applicate le avvertenze ivi elencate.

*Art. 15*

*Abrogato*

*Art. 16* Eccezioni

In casi eccezionali giustificati Swissmedic può stabilire requisiti speciali concernenti l'informazione professionale e foglietto illustrativo.

*Art. 22 cpv. 3*

*Abrogato*

*Titolo prima dell'art. 22a***5a. Sezione: Modifiche secondo gli articoli 21–24 OM***Art. 22a* Classificazione delle modifiche

Le modifiche relative nelle singole categorie secondo gli articoli 21–24 OM<sup>8</sup>, le condizioni da soddisfare all'occorrenza e i documenti da presentare in ciascun caso sono riportati all'allegato 7.

*Art. 22b* Domande collettive

<sup>1</sup> Le modifiche secondo gli articoli 21, 22 o 23 OM<sup>9</sup> possono essere raggruppate e inoltrate come domanda collettiva, a condizione che si tratti della stessa modifica per più medicinali e che venga presentata per tutti la stessa identica documentazione.

<sup>2</sup> Le domande collettive che comportano le modifiche dell'informazione professionale secondo l'allegato 4 numero 3 rubriche 4–16 o, per i medicinali veterinari, l'allegato 6 numero 4 rubriche 4–6, sono ammesse soltanto se si tratta di testi collettivi di cui al capoverso 4.

<sup>3</sup> Se in virtù dell'articolo 13 capoverso 3 non è richiesta un'informazione professionale, si applicano i requisiti di cui al capoverso 2 per le modifiche nelle rubriche corrispondenti del foglietto illustrativo.

<sup>4</sup> È considerato testo collettivo il testo di un'informazione professionale o, se questa non è disponibile, di un foglietto illustrativo comune per diverse forme farmaceutiche dello stesso principio attivo.

*Art. 22c* Domande multiple

<sup>1</sup> Modifiche diverse che interessano lo stesso medicinale possono essere raggruppate in una domanda multipla.

<sup>2</sup> Tutte le modifiche sono valutate contemporaneamente.

<sup>3</sup> Se per valutare le diverse modifiche sono previste scadenze diverse, per la valutazione della domanda multipla si applica quella più lunga.

<sup>8</sup> RS 812.212.21

<sup>9</sup> RS 812.212.21

*Art. 23b*

*Abrogato*

*Art. 23c* Disposizione transitoria della modifica del 7 settembre 2018

<sup>1</sup> Gli adeguamenti dei testi sui contenitori e sulle confezioni, nonché dell'informazione professionale e del foglietto illustrativo in conformità con i nuovi requisiti del 1° gennaio 2019, devono essere sottoposti a Swissmedic al più tardi in occasione del prossimo rinnovo dell'omologazione. Le domande di modifica degli elementi della confezione e dei testi dell'informazione sul medicamento devono essere presentate a Swissmedic separatamente prima o insieme alla domanda di rinnovo dell'omologazione.

<sup>2</sup> Per i medicinali la cui omologazione scade prima del 31 dicembre 2019, le modifiche dei testi sui contenitori e sulle confezioni, nonché dell'informazione professionale e del foglietto illustrativo in conformità con i nuovi requisiti del 1° gennaio 2019, devono essere richieste a Swissmedic al più tardi un anno dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

<sup>3</sup> Per i medicinali essenzialmente analoghi secondo l'articolo 12 LATer è possibile effettuare gli adeguamenti di testo, anche se i relativi testi sul medicamento di riferimento non sono stati ancora adeguati.

II

<sup>1</sup> Gli allegati 2, 8 e 9 sono abrogati.

<sup>2</sup> Gli allegati 3, 6 e 7 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

<sup>3</sup> Gli allegati 1–1b, 4 e 5.1–5.4 sono modificati secondo la versione qui annessa.

<sup>4</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 3a secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

7 settembre 2018

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Stéphane Rossini

*Allegato 1*  
(art. 12 cpv. 1)

## **Dati e testi apposti su contenitori e confezioni**

*Titolo dell'allegato*

### **Dati e testi apposti su contenitori e confezioni dei medicinali per uso umano**

*N. 1*

#### **1 Requisiti generali**

<sup>1</sup> Sul contenitore destinato alla dispensazione segnatamente su barattoli, bottiglie, tubetti di pomata o tubetti per pastiglie, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:

- a. la designazione, se necessario indicando la posologia, la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- b. la composizione del medicamento secondo l'allegato 3; la concentrazione dei principi attivi deve essere espressa in unità riconosciute a livello internazionale, ad esempio in milligrammi per millilitro; le indicazioni in percentuale non vanno menzionate, salvo in caso di necessità, ad esempio per i medicinali complementari; Swissmedic può esigere che un principio attivo venga dichiarato con una denominazione specifica;
- c. il titolare dell'omologazione con ragione sociale e sede legale conformemente all'iscrizione nel registro di commercio;
- d. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
- e. i dati medici indispensabili per l'uso (istruzioni per l'uso, avvertenze, termine d'attesa, ecc.);
- f. la data di scadenza aperta;
- g. le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione;
- h. il numero di omologazione con codice d'imballaggio;
- i. l'avvertenza per i bambini nonché l'indicazione per osservare il foglietto illustrativo.

<sup>2</sup> Con l'autorizzazione di Swissmedic, in via eccezionale si può rinunciare alla grandezza minima dei caratteri secondo il capoverso 1 o ai dati di cui al capoverso 1 lettere b, c, e e g–i nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile menzionare tutti i dati, in particolare quando il contenitore è troppo piccolo.

<sup>3</sup> Un'eventuale confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al capoverso 1. In questi casi è possibile rinunciare ai dati sul contenitore di cui al capoverso 1 lettera h.

<sup>4</sup> Sulla confezione esterna dei medicinali che contengono fino a tre principi attivi, devono essere indicati i nomi dei principi attivi con la denominazione comune internazionale (INN) direttamente sotto la designazione commerciale, nel caso dei generici prima del nome commerciale o della ragione sociale. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare deroghe per i generici. Sono fatte salve inoltre le deroghe autorizzate da Swissmedic per i medicinali complementari e fitoterapeutici nonché per i medicinali che contengono una combinazione di principi attivi complementari o fitoterapeutici e di altro tipo.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Sulla confezione esterna 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Sono ammessi altri dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con i dati riportati negli allegati 4, 5.1, 5.2 e 5.3.

#### *N. 2 cpv. 2 e 6*

<sup>2</sup> L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa impresa, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse imprese, solo l'impresa che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

<sup>6</sup> 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 destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2 capoverso 5.

*N. 2<sup>bis</sup>, rubrica, cpv. 1, frase introduttiva, e lett. b, nonché 4*

**2<sup>bis</sup>    Requisiti speciali per i medicinali da somministrare  
per via parenterale**

<sup>1</sup> Sulle etichette dei medicinali da somministrare per via parenterale figurare almeno i seguenti dati:

b. la via e il modo di somministrazione (abbreviata i.v., s.c. ecc.);

<sup>4</sup> I dati sull'etichetta devono essere ben leggibili. In particolare, i caratteri devono essere della grandezza di almeno 6 punti 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.

*Allegato Ia*  
(art. 12 cpv. 1<sup>bis</sup>)

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

*Rimando tra parentesi e titolo dell'allegato*

(art. 12 cpv. 2)

## **Dati e testi apposti su contenitori e confezioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e su medicinali della gemmoterapia senza indicazione**

*N. 1*

### **1 Requisiti generali**

<sup>1</sup> Sul contenitore, segnatamente su barattoli, bottiglie, ampole o tubetti di pomata, e sulle confezioni come le scatole pieghevoli, destinati alla dispensazione, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:

- 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 scientifica riconosciuta sull'omeopatia o sulla medicina antroposofica o sulla gemmoterapia con, se non è identica, tra parentesi la denominazione 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 rimedi complessi aventi lo stesso indirizzo terapeutico (omeopatia, medicina antroposofica o gemmoterapia) e lo stesso titolare dell'omologazione, ma con una composizione diversa,
  3. per i sali di Schüssler si deve utilizzare esclusivamente la denominazione latina delle materie prime incluso il numero corrispondente del sale ai sensi dell'allegato 7 OMCF<sup>10</sup> (lista SC) 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 «medicamento biochimico secondo il Dr. Schüssler» o «biochimico»

<sup>10</sup> RS 812.212.24

- o «rimedio funzionale secondo il Dr. Schüssler» o «sostanze minerali biochimiche del Dr. Schüssler» o «medicamento della gemmoterapia»;
- c. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
  - d. per i medicinali veterinari: la specie animale cui sono destinati o l'indicazione «ad. us. vet.» nonché all'occorrenza i termini d'attesa;
  - e. la composizione del medicamento, in particolare:
    - 1. la dichiarazione quantitativa di tutti i costituenti attivi per tipo e quantità,
    - 2. la concentrazione dei principi attivi omeopatici, ossia la rispettiva potenza o diluizione o tintura madre,
    - 3. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie secondo l'allegato 3 o 6;
  - f. il titolare dell'omologazione con ragione sociale e sede legale conformemente all'iscrizione nel registro di commercio;
  - g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
  - h. 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 nell'allegato 6 OMCF (lista SOA) o nell'allegato 8 OMCF (lista Gemmoterapia) ed eventuali ulteriori limitazioni d'uso e avvertenze note. Non si possono inserire informazioni sull'indicazione terapeutica o sulla posologia raccomandata;
  - k. la data di scadenza aperta, l'indicazione di stoccaggio e, se necessario, entro quanto tempo il medicamento può essere somministrato una volta aperta la confezione;
  - l. il numero dell'omologazione.

<sup>2</sup> Le quantità indicate nella rubrica «Composizione» (cpv. 1 lett. e) devono riferirsi alle quantità delle rispettive potenze finali contenute nel prodotto finito.

<sup>3</sup> Alla rubrica «Composizione» vanno inoltre specificati per ciascun principio attivo:

- a. la Farmacopea su cui si basa se il costituente attivo si basa su una monografia delle sostanze della Farmacopea, della HAB o della Ph. F, e negli altri casi a titolo supplementare le prescrizioni di fabbricazione;
- b. per i medicinali omeopatico-spagirici o spagirici: in aggiunta alle informazioni di cui alla lettera a, il procedimento spagirico di fabbricazione secondo la HAB o una disposizione di fabbricazione riconosciuta da Swissmedic (p.es. spag. secondo Zimpel, spag. secondo Krauss, spag. secondo Pekana);
- c. all'occorrenza la specificazione più dettagliata relativa al materiale di partenza, p.es. *Aralia racemosa* e radice 3CH Ph. F, *Anthoxantum odoratum* e *planta tota* D4 HAB 3a.

<sup>4</sup> Se nel caso di un rimedio unitario secondo il capoverso 3 questi dati sono già contenuti nella designazione del medicamento, non occorre ripeterli nella rubrica «Composizione».

*N. 2 cpv. 2*

<sup>2</sup> L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa impresa, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse imprese, solo l'impresa che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

*Allegato 1b*  
(art. 12 cpv. 1<sup>bis</sup>)

## **Dati e testi apposti su contenitori e confezioni di medicinali asiatici senza indicazione**

*Rimando tra parentesi*

(art. 12 cpv. 2)

### **1 Requisiti generali**

- 1.1 Sui contenitori, in particolare su barattoli, bottiglie o bustine, e sulle confezioni come le scatole pieghevoli, destinati alla dispensazione, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:
- a. la designazione;
  - b. il testo fisso: «medicamento tradizionale cinese (o «tibetano» oppure «ayurvedico»)»;
  - c. per i medicinali veterinari: la specie animale cui sono destinati o l'indicazione «ad. us. vet.» nonché all'occorrenza i termini d'attesa;
  - d. la composizione del medicamento come dichiarazione completa;
  - e. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
  - f. il titolare dell'omologazione con ragione sociale e sede legale conformemente all'iscrizione nel registro di commercio;
  - g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
  - h. i dati medici indispensabili per l'uso corretto (p.es. «solo per uso esterno»);
  - i. le limitazioni d'uso, le dosi massime e le avvertenze per la sostanza in questione che figurano nell'allegato 9 OMCF<sup>11</sup> (lista STA) ed eventuali altre limitazioni d'uso, dosi massime e avvertenze note;
  - j. il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;
  - k. la data di scadenza aperta, l'indicazione concernente il deposito e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione;
  - l. il numero dell'omologazione.
- 1.2 Per i preparati con un solo principio attivo, la designazione del medicamento corrisponde alla designazione farmaceutica (n. 1.1 lett. a) e al nome del principio attivo in uso nel relativo settore (p. es. nome «Pin Yin» per i medicinali cinesi).

<sup>11</sup> RS 812.212.24

- 1.3 Per le combinazioni fisse di medicinali, si deve utilizzare la denominazione in uso nella letteratura scientifica, per i preparati omologati con procedura di notifica esclusivamente la denominazione in uso nella lista delle opere di riferimento (p.es. «Chai Ling Tang») pubblicata da Swissmedic (n. 1.1 lett. a), senza aggiunte né modifiche;
- 1.4 Dichiarazione completa significa:
  - a. dichiarare la composizione quantitativa di tutti i principi attivi impiegando la denominazione farmaceutica; all'occorrenza questa dichiarazione va integrata con la denominazione Pin Yin;
  - b. dichiarare le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3 o 6;
  - c. si raccomanda inoltre anche di dichiarare il rapporto medicinale/estratto (DER).

## 2 Requisiti speciali

- 2.1 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.».
- 2.2 L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa impresa, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse imprese, solo l'impresa che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.
- 2.3 Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Titolare dell'omologazione e fabbricante:»).
- 2.4 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 l. In questo caso i dati completi devono figurare su una confezione esterna.
- 2.5 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.
- 2.6 Nel caso in cui per motivi di spazio non possano essere indicati ai sensi del numero 1.1 lettere h-j né sui contenitori destinati alla dispensazione né su una confezione esterna, i dati vanno integrati nell'informazione destinata ai pazienti ai sensi dell'allegato 5.4. In questo caso l'informazione destinata ai pazienti deve essere sempre allegata al medicamento.
- 2.7 Non si possono inserire informazioni sull'indicazione terapeutica o sulla posologia raccomandata.

- 2.8 Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.
- 2.9 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 destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2.

### **3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione**

- 3.1 La categoria di dispensazione attribuita da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.
- 3.2 La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

*Allegato 3*  
(art. 14b)

## **Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano**

### **1 Obbligo di dichiarazione**

- 1.1 Nell'informazione professionale del medicinale devono essere dichiarate:
  - a. la composizione quantitativa dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie di particolare interesse;
  - b. la composizione qualitativa delle altre sostanze ausiliarie.
- 1.2 Nell'informazione destinata ai pazienti devono essere dichiarate:
  - a. la composizione quantitativa dei principi attivi;
  - b. la composizione qualitativa delle sostanze ausiliarie.
- 1.3 Sul contenitore e sulla confezione esterna devono essere dichiarate:
  - a. la composizione quantitativa dei principi attivi;
  - b. la composizione qualitativa delle sostanze ausiliarie di particolare interesse.
- 1.4 Se per un medicinale non è richiesta un'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti deve riportare una dichiarazione di cui al numero 1.1. Se per un medicinale non è richiesta neppure l'informazione destinata ai pazienti, la dichiarazione di cui al numero 1.1 deve essere indicata sulla confezione esterna o, in mancanza di quest'ultima, sul contenitore.
- 1.5 Swissmedic può accordare deroghe se per motivi tecnici non è possibile menzionare i dati di cui al numero 1.4 (p.es. su piccole ampolle).

### **2 Sostanze ausiliarie di particolare interesse**

Le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3a sono di particolare interesse. Le avvertenze da utilizzare si basano anch'esse sull'allegato 3a.

*Allegato 3a*<sup>12</sup>  
(art. 14b)

## **Lista delle sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse**

<sup>12</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU né nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È consultabile in Internet all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegato 4*  
(art. 13)

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

*Titolo dell'allegato*

### **Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso umano**

*N. 1*

#### **1 Raccomandazioni generali**

<sup>1</sup> I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati a Swissmedic in una delle tre lingue ufficiali.

<sup>2</sup> Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze.

<sup>3</sup> Per medicinali che presentano diverse forme farmaceutiche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.

<sup>4</sup> Se, in applicazione dell'articolo 14 capoverso 2, rinuncia al foglietto illustrativo, il titolare dell'omologazione è tenuto a fornire agli utilizzatori l'informazione professionale redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 7 punti.

<sup>5</sup> Per i medicinali essenzialmente analoghi ai sensi dell'articolo 12 LATer, il testo delle rubriche 4-15 deve essere identico a quello del medicamento già omologato. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare deroghe.

<sup>6</sup> Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 3 soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con gli altri dati.

<sup>7</sup> I dati prescritti per la caratterizzazione dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'articolo 14a devono essere inseriti prima del numero 3 rubrica 1. La dimensione del triangolo equilatero nero capovolto deve essere proporzionale alla dimensione del carattere della dicitura e del breve testo esplicativo che seguono; i lati del triangolo devono avere una lunghezza di almeno 5 mm.

<sup>8</sup> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù dell'articolo 17b capoverso 5 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006<sup>13</sup> concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione

<sup>13</sup> RS 812.212.23

di medicinali con procedura di notifica (OOSM) deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

N. 2

## 2 Pubblicazione

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

N. 3 rubriche 1-3, 11 e 13

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Designazione del medicamento (marchio depositato)
2.	Composizione: a. principi attivi b. sostanze ausiliarie di particolare interesse (quantitativa) e altre sostanze ausiliarie (qualitativa)
3.	Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità
11.	Effetti indesiderati «La notifica di effetti collaterali sospetti dopo l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-beneficio del medicamento. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi nuovo o grave effetto collaterale sospetto attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sul sito <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> .»
13	Proprietà / effetti – codice ATC – meccanismo d'azione – farmacodinamica – efficacia clinica – eventualmente l'approvazione da parte di Swissmedic secondo cui il richiedente ottiene una deroga all'obbligo di presentare i risultati degli studi in una o più fasce d'età della popolazione pediatrica o per una o più indicazioni, oppure debba avviare o concludere una o più misure del piano d'indagine pediatrica in un secondo momento – eventualmente l'informazione che il medicamento è stato omologato per un periodo limitato e a condizioni particolari.

*Allegato 5.1*  
(art. 14)

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

*Titolo dell'allegato*

### **Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano («informazione destinata ai pazienti»)**

*N. 1 cpv. 6, 8–10*

<sup>6</sup> Per i medicinali essenzialmente analoghi ai sensi dell'articolo 12 LATer, il testo ai sensi del numero 3 rubriche 3–9 deve essere identico a quello del medicamento già omologato. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare deroghe.

<sup>8</sup> I dati prescritti per la caratterizzazione dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'articolo 14a devono essere inseriti prima del numero 3 rubrica 1. La dimensione del triangolo equilatero nero capovolto deve essere proporzionale alla dimensione del carattere della dicitura e del breve testo esplicativo che seguono; i lati del triangolo devono avere una lunghezza di almeno 5 mm.

<sup>9</sup> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo gli articoli 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006<sup>14</sup> concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM) deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

<sup>10</sup> Per i medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a<sup>ter</sup> e a<sup>quater</sup> LATer non è richiesta l'indicazione di cui al numero 3 rubrica 16.

*N. 2*

## **2 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

<sup>14</sup> RS 812.212.23

## N. 3, rubriche 6 e 9-11

---

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

---

**6. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di ...?»**

*Per i medicinali contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'allegato 3a.*

*Se del caso:*

«Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

*Se non sono necessarie precauzioni, scegliere la formulazione seguente:*

«Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente<sup>1</sup>»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

<sup>1</sup> nei medicinali per uso esterno e in casi specifici

---

**9. «Quali effetti collaterali può avere ...?»**

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere\*), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.»

*Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:*

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»

«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

---

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

---

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»<sup>1</sup>

*Indicazione di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.*

«Il medico o il farmacista (o il droghiere\*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata<sup>2</sup>, possono darle ulteriori informazioni.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

1 *Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...»*

2 *Questo inciso non è necessario per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.*

---

11. **«Cosa contiene ...?»**

Principi attivi (*denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità.*)

Sostanze ausiliarie (*denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, incluso numero E.*)

---

*Allegato 5.2*  
(art. 14)

## Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali omeopatici e antroposofici

*N. 1 cpv. 7*

<sup>7</sup> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo l'articolo 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM<sup>15</sup> deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

*N. 2*

### 2 Pubblicazione

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

*N. 3 rubriche 2b, 3, 5/6 e 8–11*

Successione	Titolo/testo fisso
2b.	<p><b>«Medicamento omeopatico (medicamento omeopatico-spagirico, medicamento spagirico)» oppure</b>  <b>«Medicamento antroposofico» oppure</b>  <b>«Medicamento basato sulla conoscenza antroposofica» oppure</b>  <b>«Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler»</b></p> <p><i>Menzione 2b è facoltativa se è già una componente di 2a</i></p>
3.	<p><b>«Quando si usa ...?»</b></p> <p><i>Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:</i>  «Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...».  «Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...».  «Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»  «Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...».</p> <p><i>Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:</i>  «Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, ... può essere usato in caso di/per ...».</p>

<sup>15</sup> RS 812.212.23

---

Successione      Titolo/testo fisso

---

«Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato in caso di/per ...»

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato per/in caso di ...»

«Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato in caso di/per ...».

*Per i medicinali omologati di cui all'art. 25 cpv. 2 OMCF:*

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici (secondo il principio terapeutico della spagirica, secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler), ... può essere usato individualmente, ovvero secondo le necessità del paziente. Pertanto, non è possibile indicare per quali malattie e disturbi il presente medicamento può essere usato.»

---

5./6.      **«Quando non si può assumere / usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»**

*Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'allegato 3a*

*Se del caso:*

«Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

*Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:*

«... non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

*Se non esistono controindicazioni o misure precauzionali:*

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente<sup>1</sup>)»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

<sup>1</sup> nei medicinali per uso esterno e in casi specifici

---

---

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

---

8. **«Come usare ...?»**

*Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:*

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

*Per i preparati iniettabili soggetti all'obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dal medico:*

«Posologia / Uso: ...»

*Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:*

«Posologia negli adulti / Uso per adulti: ...»

«L'uso e la sicurezza di ... in bambini e adolescenti non sono stati esaminati finora.»

*Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:*

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento di un bambino piccolo/di un bambino non produce il miglioramento auspicato, consulti un medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere\*).»

*Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione qualora, in base a una determinata indicazione terapeutica o a una sostanza, vengano fornite indicazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti, o questi ne vengano esclusi:*

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

9. **«Quali effetti collaterali può avere ...?»**

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere\*), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.»

*Per i medicinali omeopatici:*

«Con l'assunzione di medicinali omeopatici, i disturbi possono momentaneamente aggravarsi (aggravamento iniziale). Se l'aggravamento dovesse persistere, interrompa il trattamento con ... e informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).»

*Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:*

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»

---

Successione      Titolo/testo fisso

---

*«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).»*

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

10.      **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»<sup>1</sup>

*Indicazione di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.*

«Il medico o il farmacista (o il droghiere\*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata<sup>2</sup>, possono darle ulteriori informazioni.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

1 *Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...»*

2 *Questo inciso non è necessario per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.*

---

11.      **«Cosa contiene ...?»**

*Principi attivi:* denominazione dei componenti attivi nelle tre lingue ufficiali.

*In casi giustificati, può essere utilizzata la dichiarazione neolatina.  
Forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità.*

*Se del caso:*

*Sostanze ausiliarie (denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, inclusi numeri E).*

---

*Allegato 5.3*  
(art. 14)

## **Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali fitoterapeutici**

*Titolo dell'allegato*

### **Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali fitoterapeutici**

*N. 1 cpv. 7*

<sup>7</sup> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo l'articolo 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM<sup>16</sup> deve essere inserita prima del numero 4 rubrica 1.

*N. 2*

#### **2 Eccezioni**

L'informazione destinata ai pazienti non è necessaria per t  nella categoria di dispensazione E, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 14 capoverso 3.

*N. 3*

#### **3 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

*N. 4 rubriche 5/6 e 9–11*

---

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

---

5./6. **«Quando non si pu  assumere / usare ... e quando la sua somministrazione / il suo uso richiede prudenza?»**

*Per i medicinali fitoterapeutici contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'allegato 3a.*

*Se del caso:*

**«Questo medicinale pu  ridurre la capacit  di reazione, la capacit  di condurre un veicolo e la capacit  di utilizzare attrezzi o macchine!»**

<sup>16</sup> RS 812.212.23

---

Successione      Titolo/testo fisso

---

*Se non esistono controindicazioni o misure precauzionali:*

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente<sup>1</sup>.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

<sup>1</sup> nei medicinali per uso esterno e in casi specifici

---

9.            **«Quali effetti collaterali può avere ...?»**

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere\*), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.»

*Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:*

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»

«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

10.          **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»<sup>1</sup>

*Indicazione di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.*

«Il medico o il farmacista (o il droghiere\*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata<sup>2</sup>, possono darle ulteriori informazioni.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

<sup>1</sup> Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...».

<sup>2</sup> Questo inciso non è necessario per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.

---

---

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

---

11.       **«Cosa contiene ...?»**

*La denominazione dei componenti attivi fitoterapeutici nelle tre lingue ufficiali. Forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità. In casi giustificati, può essere utilizzata su richiesta la dichiarazione neolatina.*

*Se del caso:*

*Sostanze ausiliarie (denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, inclusi numeri E).*

---

*Allegato 5.4*  
(art. 14)

## **Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali asiatici senza indicazione**

*N. 1*

### **1 Raccomandazioni generali**

- 1.1 L'informazione destinata ai pazienti per i medicinali asiatici senza indicazione notificati secondo l'articolo 31 OMCF<sup>17</sup>, deve contenere il testo fisso menzionato al numero 2 ed essere disponibile nelle tre lingue ufficiali.
- 1.2 Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile indicare i dati ai secondo l'allegato 1*b* numero 1.1 lettere h–j né sui contenitori destinati alla dispensazione né su una confezione esterna, il testo fisso deve essere integrato e precisato con tali dati. L'informazione destinata ai pazienti deve essere allegata alla confezione in tre lingue.
- 1.3 Negli altri casi, il testo fisso può essere allegato alla confezione in tre lingue o consegnato al paziente nella lingua corrispondente dalla persona autorizzata alla dispensazione.
- 1.4 La grandezza dei caratteri dell'informazione destinata ai pazienti non deve essere inferiore a 8 punti.

<sup>17</sup> RS 812.212.24

*Allegato 6*  
(art. 12, 13, 14 e 14b)

## **Requisiti per la caratterizzazione e l'informazione dei medicinali veterinari**

### **1 Raccomandazioni generali**

- 1.1 I progetti dei testi devono essere presentati a Swissmedic in una delle tre lingue ufficiali. Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze. Per i medicinali con diverse forme farmaceutiche si possono redigere testi collettivi, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.
- 1.2 La versione definitiva dell'informazione sul medicinale deve essere presentata a Swissmedic in una delle tre lingue ufficiali. La grandezza dei caratteri non deve essere inferiore a 7 punti.
- 1.3 Swissmedic può consentire che singole rubriche siano omesse se non è necessario fornire dati in merito.
- 1.4 L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo gli articoli 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM<sup>18</sup> deve essere inserita sempre prima della rubrica 1 dell'informazione professionale e del foglietto illustrativo.

### **2 Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche**

- 2.1 Nell'informazione professionale devono essere dichiarate:
  - a. la composizione quantitativa dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie di particolare interesse;
  - b. la composizione qualitativa delle altre sostanze ausiliarie.
- 2.2 Nel foglietto illustrativo nonché sul contenitore e sulla confezione esterna deve essere dichiarata almeno la composizione quantitativa dei principi attivi. Se per un medicinale non è richiesta un'informazione professionale, il foglietto illustrativo deve riportare una dichiarazione di cui al numero 2.1. Swissmedic può accordare deroghe per determinate categorie o gruppi di medicinali, come i medicinali veterinari omologati con procedura di notifica secondo l'articolo 39 OOSM.
- 2.3 Conservanti, antiossidanti e tutte le altre componenti rilevanti ai fini di un uso sicuro del medicinale sono considerati sostanze ausiliarie di particolare interesse. Al nome della sostanza ausiliaria va aggiunto, se esiste, il numero E.

<sup>18</sup> RS 812.212.23

### **3 Requisiti per i testi sui contenitori e sulla confezione**

#### **3.1 Requisiti generali**

- 3.1.1 Sul contenitore destinato alla dispensazione dei medicinali veterinari vanno indicati in caratteri ben leggibili i seguenti dati e testi:
- a. la designazione del medicamento seguito dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
  - b. almeno la composizione quantitativa dei principi attivi per unità o per un determinato volume o peso;
  - c. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
  - d. il numero di omologazione e il codice d'imballaggio;
  - e. il titolare dell'omologazione; se per motivi di spazio non è possibile indicare il nome intero, va utilizzata l'abbreviazione «tit. omol.»;
  - f. le specie cui sono destinati i medicinali e la via e il modo somministrazione;
  - g. all'occorrenza, i termini d'attesa;
  - h. la data di scadenza;
  - i. all'occorrenza precauzioni speciali per la conservazione;
  - j. all'occorrenza precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o dei materiali di rifiuto dei medicinali per uso veterinario, nonché l'indicazione di appropriati sistemi di raccolta disponibili;
  - k. all'occorrenza altre indicazioni pertinenti per la sicurezza o la tutela della salute, comprese speciali precauzioni d'uso e altre avvertenze;
  - l. l'indicazione «ad us. vet.»;
  - m. la forma farmaceutica, il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione;
  - n. l'avvertenza per i bambini con l'indicazione «Osservare il foglietto illustrativo».
- 3.1.2 Sono fatte salve le disposizioni speciali per i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici senza indicazione ai sensi degli allegati 1a e 1b.
- 3.1.3 Con l'autorizzazione di Swissmedic, si può rinunciare in via eccezionale ai dati di cui al numero 3.1.1 lettere d, e, g e i-n nel caso risulti che, per motivi tecnici, non sia possibile menzionare tutti i dati (p.es. su piccoli contenitori).
- 3.1.4 Un'eventuale confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al numero 3.1.1. In questi casi è possibile rinunciare a indicare il numero di omologazione e il codice d'imballaggio sul contenitore.
- 3.1.5 Sul blister a pressione (blister) devono figurare almeno la designazione del medicamento, la data di scadenza, il numero del lotto e il dosaggio, qualora ne sia autorizzato più d'uno.
- 3.1.6 Sono ammessi altri dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento, sono importanti per l'informazione sulla salute e

non sono in conflitto con i dati riportati nell'informazione sul medicamento (informazione professionale e foglietto illustrativo).

### 3.2 Requisiti speciali

- 3.2.1 L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa impresa, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse imprese, solo l'impresa che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.
- 3.2.2 Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Titolare dell'omologazione e fabbricante:»).
- 3.2.3 Se per motivi tecnici non è possibile inserire i dati completi sui contenitori destinati alla dispensazione, occorre prevedere una confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) recante tutti i dati ai sensi del numero 3.1.1.
- 3.2.4 Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti ai sensi del numero 3.1.1.
- 3.2.5 I medicinali che non sono omologati in una misura della confezione idonea per il trattamento previsto, possono essere dispensati dal veterinario in unità più piccole. Le unità dispensate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 3.1.1 lettere a, e-h, k e l, e 3.2.4.

### 3.3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

- 3.3.1 La categoria di dispensazione attribuita da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.
- 3.3.2 La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

## 4 Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
-------------	--------------------------

---

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Designazione del medicamento veterinario   |
| 2. | Composizione quantitativa dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie di particolare interesse |
-

---

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
3.	Forma farmaceutica
4.	Informazioni cliniche Suddivisione in: 4.1 specie animali cui è destinato il medicamento 4.2 indicazioni terapeutiche, specificando le specie cui è destinato il medicamento 4.3 controindicazioni 4.4 avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il medicamento 4.5 precauzioni speciali da prendere per l'impiego 4.6 effetti collaterali negativi specificando frequenza e gravità (effetti indesiderati) 4.7 impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione 4.8 interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione 4.9 posologia e modo di somministrazione 4.10 sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario 4.11 i termini d'attesa
5.	Proprietà farmacologiche (incluso il codice ATCvet) Suddivisione in: 5.1 proprietà farmacodinamiche: 5.2 informazioni sulla farmacocinetica (all'occorrenza informazioni sulla compatibilità ambientale)
6.	Informazioni farmaceutiche Suddivisione in: 6.1 elenco delle altre componenti (elenco completo delle sostanze ausiliarie) 6.2 incompatibilità significative 6.3 durata di stabilità 6.4 particolari indicazioni di stoccaggio 6.5 natura e composizione del contenitore 6.6 precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o dei materiali di rifiuto prodotti dal loro impiego
7.	Titolare dell'omologazione
8.	Numero di omologazione
9.	Data della prima omologazione / del rinnovo dell'omologazione

---

---

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
10.	Stato dell'informazione
11.	Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

---

## **5 Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari**

---

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile per il rilascio dei lotti.
2.	Designazione del medicinale veterinario
3.	Almeno la composizione quantitativa dei principi attivi
4.	Indicazioni terapeutiche per ogni specie cui è destinato il medicinale
5.	Controindicazioni
6.	Effetti collaterali
7.	Specie animali cui è destinato il medicinale
8.	Posologia per ciascuna specie cui è destinato il medicinale, modo e durata di utilizzazione
9.	Indicazioni per una corretta somministrazione
10.	Termini d'attesa
11.	Particolari indicazioni di stoccaggio
12.	Avvertenze speciali
13.	Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei materiali di rifiuto
14.	Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo
15.	Altre informazioni (indicazioni delle confezioni)

---

*Allegato 7*<sup>19</sup>  
(art. 22a)

## **Lista delle modifiche secondo gli articoli 21–24 OM**<sup>20</sup>

<sup>19</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU né nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È consultabile in Internet all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

<sup>20</sup> RS **812.212.21**