

Ordinanza
dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
concernente l'omologazione semplificata di medicinali
complementari e fitoterapeutici
(Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF)

del 22 giugno 2006 (Stato 12 settembre 2006)

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),
visti gli articoli 11 capoverso 3 e 14 capoverso 1 lettera b della legge
del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 6 dell'ordinanza del 28 settembre 2001² concernente
l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici
al commercio,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina i requisiti speciali sulla fabbricazione e l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici e fissa le condizioni per la relativa omologazione semplificata e l'omologazione con procedura di notifica.

Art. 2 Diritto applicabile

¹ Sempre che la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001⁴ per l'omologazione di medicinali (OOMed);
- b. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001⁵ concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali (OOSM).

RU 2006 3641

- 1 RS 812.21
- 2 RS 812.216
- 3 RS 946.51
- 4 RS 812.212.22
- 5 RS 812.212.23

² A complemento della presente ordinanza si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza del 17 ottobre 2001⁶ sull'autorizzazione dei medicinali (OAM);
- b. ordinanza del 17 ottobre 2001⁷ sui medicinali (OM);
- c. ordinanza del 18 agosto 2004⁸ sui medicinali veterinari (OMVet).

Art. 3 Farmacopee

Si intende per monografie e disposizioni riconosciute delle farmacopee quelle che sono designate come tali nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001⁹ concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee.

Art. 4 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *medicamenti complementari*: medicinali che vengono impiegati nella medicina complementare e fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione corrispondenti, segnatamente i medicinali asiatici, omeopatici (compresi i medicinali omeopatici-spagirici/spagirici) e antroposofici;
- b. *medicamenti fitoterapeutici*: medicinali che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze o preparazioni vegetali e che non possono essere attribuiti a indirizzi terapeutici speciali come l'omeopatia o la medicina antroposofica;
- c. *terapia individuale*: trattamento medicamentoso di un determinato paziente o di un determinato animale oppure effettivo di animali con un medicamento della medicina complementare che si fonda su un'anamnesi approfondita secondo un principio terapeutico speciale in base a:
 1. criteri speciali di un indirizzo della medicina asiatica,
 2. conoscenze omeopatiche, o
 3. conoscenze antroposofiche.

² Ai sensi del capitolo 2 della presente ordinanza si intende per:

- a. *medicamenti omeopatici*: medicinali che contengono principi attivi omeopatici fabbricati esclusivamente secondo i principi fondamentali dei procedimenti di fabbricazione omeopatici descritti nella Farmacopea, nella Homöopathisches Arzneibuch (HAB) tedesca, nella Pharmacopée Française (Ph.F.; sotto «préparations homéopathiques») e nella British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) e che sono destinati all'uso secondo i principi di un indirizzo terapeutico omeopatico;

⁶ RS 812.212.1

⁷ RS 812.212.21

⁸ RS 812.212.27

⁹ RS 812.214.11

- b. *rimedi unitari omeopatici*: medicinali omeopatici con soltanto un principio attivo omeopatico: tinte madri, soluzioni o triturazioni da cui si ottengono potenze liquide o solide;
 - c. *combinazioni di potenze omeopatiche*: miscele di rimedi unitari omeopatici di stesse materie prime in diverse potenze;
 - d. *rimedi complessi omeopatici*: miscele che contengono esclusivamente rimedi unitari o combinazioni di potenze omeopatiche;
 - e. *medicinali omeopatico-spagirici/spagirici*: medicinali omeopatici che contengono almeno un principio attivo preparato con la tecnica spagirica oppure principi attivi preparati soltanto con la tecnica spagirica;
 - f. *medicinali antroposofici*: medicinali i cui principi attivi sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, un procedimento antroposofico descritto nella HAB o nella B.Hom.P. oppure un procedimento speciale antroposofico e che sono composti o sviluppati secondo i principi della conoscenza antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura e destinati all'uso conforme a tali principi;
 - g. *sali di Schüssler*: medicinali omeopatici fabbricati a partire da triturazioni di sali scelti e destinati all'uso secondo il concetto terapeutico del Dr. Wilhelm Heinrich Schüssler;
 - h. *preparati di origine animale*: preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono animali interi, parti di essi o secrezioni ghiandolari di animali o estratti di organi di animali;
 - i. *preparati a base di organi*: preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono parti di animali sani a sangue caldo come organi, ossa, ghiandole e campioni di tessuto;
 - j. *nosodi*: preparazioni omeopatiche le cui materie prime sono organi modificati patologicamente, parti di tessuto o prodotti patologici umani o animali, agenti patogeni potenziali come batteri, virus, funghi, parassiti e lieviti o i prodotti del loro metabolismo o prodotti di decomposizione di organi animali o preparazioni ottenute da tali sostanze;
 - k. *principi attivi*: costituenti efficaci presenti nel medicinale e fabbricati secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica o antroposofica.
- ³ Ai sensi del capitolo 3 della presente ordinanza si intende per:
- a. *medicinali asiatici*: medicinali cinesi, tibetani o ayurvedici;
 - b. *medicinali cinesi*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina cinese;
 - c. *medicinali tibetani*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina tibetana;

- d. *medicamenti ayurvedici*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina ayurvedica;
- e. *sostanze*: materiali interi, essiccati, tagliati o pretrattati secondo la tradizione, impiegati nella medicina asiatica, derivati da piante (compresi alghe, funghi e licheni), minerali o animali. Liberazioni o succhi determinati di piante che non sono sottoposti a trattamenti speciali (p.es., resina d'albero) sono considerati come sostanze vegetali;
- f. *preparazioni a base di sostanze*: preparazioni usate nella medicina asiatica a base di sostanze come segnatamente decotti acquosi, granulati derivati da decotti, succhi ottenuti per spremitura ed essudati.

Art. 5 Principio dell'omologazione semplificata

I medicinali complementari e fitoterapeutici possono essere omologati con procedura semplificata o procedura di notifica qualora siano soddisfatte le condizioni della presente ordinanza.

Art. 6 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

¹ Le documentazioni di cui agli articoli 4 e 8–10 OOMed¹⁰ possono essere effettuate in modo puramente bibliografico, purché siano disponibili prove sufficienti nella letteratura pubblicata.

² Gli articoli 9 e 10 OOMed non sono applicabili se:

- a. tutti i principi attivi di un medicinale veterinario da omologare figurano nella lista a dell'allegato 2 dell'OMVet¹¹; oppure
- b. un medicinale veterinario omeopatico o antroposofico da omologare contiene esclusivamente potenze a partire da D4.

Art. 7 Prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica

¹ Il richiedente deve fornire sostanzialmente una prova della tolleranza. Le eccezioni figurano negli allegati 1, 2 e 4–6.

² Per quanto sia opportuno e possibile, in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione e alla posologia proposte nonché alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante:

- a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico a un medicinale omologato;
- b. la prova che il medicinale è equivalente a livello farmaceutico a un medicinale omologato;
- c. le prove di applicazione;

¹⁰ RS 812.212.22

¹¹ RS 812.212.27

- d. una documentazione bibliografica, purché nella letteratura scientifica pubblicata siano disponibili prove sufficienti e i risultati siano trasferibili al medicamento.

³ L'Istituto determina nei singoli casi quali dei documenti menzionati sono pertinenti.

Capitolo 2: Medicamenti omeopatici e antroposofici

Sezione 1: Materie prime

Art. 8 Principio

¹ Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni omeopatiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che non sono impiegate direttamente ma soltanto dopo un'ulteriore lavorazione, conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica, per ottenere un principio attivo.

² Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni antroposofiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che sono impiegate o direttamente come principio attivo secondo una prescrizione di fabbricazione antroposofica oppure soltanto dopo un'ulteriore lavorazione, conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica o antroposofica, per ottenere un principio attivo.

³ Le materie prime devono essere conformi:

- a. ai requisiti generali sulle materie prime della Farmacopea, della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P.;
- b. alle monografie della Farmacopea in vigore per i medicinali omeopatici; e
- c. alle singole monografie della HAB, della Ph.F., della Farmacopea o, se non è disponibile una monografia, alle singole monografie della HPUS o alle corrispondenti monografie sulla qualità del fabbricante.

Art. 9 Preparati di origine animale

Per i preparati di origine animale devono essere inoltre osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

Art. 10 Preparati a base di organi

¹ Per i preparati a base di organi devono essere inoltre osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

² Queste materie prime devono essere prelevate soltanto alle condizioni necessarie in materia di igiene da un veterinario o da uno specialista qualificato in questo settore sotto sorveglianza veterinaria.

³ Qualora sia necessario, la materia prima prelevata deve essere identificata dal punto di vista istologico da un veterinario con formazione apposita oppure da un laboratorio autorizzato appositamente a questo scopo.

Art. 11 Nosodi

¹ Per i nosodi devono essere inoltre osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea concernente le materie prime di origine animale e umana.

² L'identità delle materie prime deve essere provata mediante protocolli delle analisi mediche specialistiche del materiale usato per le operazioni o delle analisi di un laboratorio autorizzato e specializzato a tale proposito.

³ Le materie prime per i nosodi devono essere sterilizzate conformemente alle direttive della HAB e devono corrispondere al «Controllo di sterilità» della Farmacopea prima di qualsiasi trasformazione. È fatto salvo il capoverso 4.

⁴ Se si rinuncia a una sterilizzazione della materia prima, si deve provare l'eliminazione di agenti patogeni o la relativa inattivazione durante la fabbricazione.

Sezione 2: Principi attivi

Art. 12

I principi attivi dei medicinali omeopatici o antroposofici devono essere fabbricati secondo i procedimenti omeopatici o antroposofici e ottenuti:

- a. a partire da materie prime o specie di partenza che figurano nella lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (lista SOA, allegato 4) per gli indirizzi terapeutici corrispondenti; o
- b. a partire da altre materie prime sufficientemente note nell'omeopatia o nella medicina antroposofica (all. 2 n. 2).

Sezione 3: Requisiti relativi alla fabbricazione

Art. 13 Principio

Nella fabbricazione di medicinali omeopatici e antroposofici devono essere osservate e sufficientemente documentate, oltre le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (GMP), anche le prescrizioni specifiche di fabbricazione riconosciute dei procedimenti di fabbricazione omeopatici e antroposofici.

Art. 14 Procedimenti di fabbricazione

¹ I procedimenti di fabbricazione omeopatici sono procedimenti definiti nelle monografie della Farmacopea, nella HAB, nella Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*») e nella B.Hom.P. che vengono impiegati nella fabbricazione di preparazioni omeopatiche o antroposofiche.

² I procedimenti spagirici di fabbricazione sono procedimenti definiti nella HAB impiegati nella fabbricazione di preparazioni spagiriche.

³ I procedimenti di fabbricazione antroposofici sono procedimenti particolari che si fondano sulla comprensione antroposofica degli agenti terapeutici, come segnatamente:

1. trattamenti con il caldo o con il freddo (procedimenti a secco o a umido inclusi i processi ritmici e i processi di fermentazione speciali);
2. procedimenti speciali di fabbricazione per preparazioni a base di metalli e minerali;
3. utilizzazione diretta della materia prima in forma di polvere, come soluzione o impregnazione su lattosio;
4. procedimenti misti specifici.

Art. 15 Prescrizioni di fabbricazione

¹ Qualora le prescrizioni corrispondenti non siano contenute nella Farmacopea, sono considerate riconosciute le seguenti prescrizioni:

- a. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali omeopatici le relative prescrizioni della HAB o della Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*»);
- b. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali omeopatico-spagirici/spagirici le relative prescrizioni della HAB;
- c. per la fabbricazione di diluizioni secondo il metodo di Korsakoff la relativa prescrizione della B.Hom.P.;
- d. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali antroposofici le relative prescrizioni della HAB o della Ph.F. nonché le prescrizioni della B.Hom.P. per le preparazioni antroposofiche;
- e. per la fabbricazione di preparati a base di organi le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB, della Ph.F. o della B.Hom.P. previste per tali preparati;
- f. per la fabbricazione di preparati di origine animale le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P. previste per tali preparati;
- g. per la fabbricazione di nosodi le relative prescrizioni di fabbricazione della HAB o della Ph.F.

² I medicinali devono presentare forme farmaceutiche usate nell'omeopatia o nella medicina antroposofica, fabbricate secondo il capoverso 1 oppure secondo una monografia specifica per le forme farmaceutiche contenuta nella Farmacopea.

³ In casi giustificati, l'Istituto può inoltre riconoscere su richiesta prescrizioni di fabbricazione equivalenti.

Sezione 4: Omologazione semplificata per i medicinali omeopatici e antroposofici

Art. 16 Medicinali con indicazione

Per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici destinati a essere immessi in commercio con indicazione di un settore di applicazione (con indicazione) devono essere presentati all'Istituto con la domanda di omologazione i documenti di cui all'allegato 1.

Art. 17 Medicinali senza indicazione

¹ Per l'omologazione semplificata di un medicinale omeopatico o antroposofico destinato a essere immesso in commercio senza indicazione di un settore di applicazione (senza indicazione), ovvero per la terapia individuale, deve essere presentato all'Istituto, con la domanda di omologazione, un dossier in forma ridotta con i documenti di cui all'allegato 2, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. il medicinale è immesso in commercio esclusivamente sotto la denominazione specifica (segnatamente senza nomi inventati o di marca) e senza posologia raccomandata;
- b. si tratta di preparati le cui sostanze ausiliarie sono documentate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F. o sono state approvate dall'Istituto sulla base di una documentazione dell'azienda;
- c. il titolare dell'omologazione può provare la qualità del medicinale in qualsiasi momento su richiesta dell'Istituto in base alla documentazione disponibile sulla fabbricazione e gli esami analitici, chimici e farmaceutici; e
- d. per il medicinale non è già stata rifiutata un'omologazione a causa di difetti qualitativi o tossicologici.

² Se queste condizioni non sono soddisfatte, devono essere presentati con la domanda di omologazione i documenti di cui all'allegato 1 parte I, II, III, IV B e Z.

³ Se l'Istituto lo ritiene necessario per motivi di qualità e sicurezza, può esigere tutti i documenti di cui all'allegato 1.

Art. 18 Caratterizzazione e informazione sul medicamento

¹ Per i medicinali di cui agli articoli 16 e 17 capoverso 2 la caratterizzazione e l'informazione destinata ai pazienti devono corrispondere alle indicazioni di cui agli allegati 1 e 5.2 dell'OOMed¹². Si può rinunciare a un'informazione professionale. In casi giustificati, l'Istituto può tuttavia esigere la redazione di un'informazione professionale.

² La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 17 capoverso 1 deve corrispondere alle indicazioni di cui all'allegato 1a dell'OOMed. Un'informazione sul medicamento non è necessaria. Si deve rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari possano figurare sui testi della confezione (etichette, imballaggio esterno).

Sezione 5:

Procedura di notifica per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione

Art. 19 Condizioni per i medicinali omeopatici e antroposofici

I medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione possono essere notificati per l'omologazione se soddisfano, oltre le condizioni di cui all'articolo 17 capoverso 1, anche le seguenti condizioni:

- a. le materie prime figurano nella lista SOA; e
- b. i principi attivi sono presenti nella diluizione o concentrazione indicata nella colonna «procedura di notifica a partire da» dell'allegato 4 o in una diluizione più alta.

Art. 20 Condizioni per i sali di Schüssler

I sali di Schüssler senza indicazione possono essere notificati per l'omologazione se soddisfano tutte le condizioni di cui all'articolo 17 capoverso 1 e contengono solo i principi attivi che figurano nell'allegato 5 (lista SC).

Art. 21 Contenuto della notifica

¹ La notifica contiene un dossier di base dell'azienda per ogni fabbricante di forme galeniche e le rispettive notifiche dei preparati (notifiche singole).

² Se la notifica non soddisfa i requisiti sulla qualità e la sicurezza, l'Istituto può rifiutare l'esecuzione della procedura di notifica e rinviare il richiedente alla procedura di omologazione semplificata di cui alla sezione 4.

³ Per i medicinali per uso umano e veterinario sono necessarie notifiche separate.

¹² RS 812.212.22

Art. 22 Dossier di base dell'azienda

¹ Il dossier di base dell'azienda per i medicinali omeopatici e antroposofici contiene i documenti seguenti:

- a. la prova che le condizioni dell'omologazione secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettere b e c LATer sono soddisfatte;
- b. i dati di cui all'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettera a;
- c. un attestato di cui all'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettere d ed e;
- d. in casi giustificati possono essere richiesti ulteriori documenti.

² Inoltre, sono necessari:

- a. per i principi attivi o le sostanze ausiliarie di origine animale o umana i documenti sulla sicurezza e la non nocività di cui l'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettera i;
- b. per i medicinali per l'uso per via parenterale o l'applicazione agli occhi i documenti necessari sulla fabbricazione e la tolleranza di cui all'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettera j;
- c. per i medicinali con sostanze che sottostanno all'ordinanza del 29 maggio 1996¹³ sugli stupefacenti (OSTup) e che non sono diluite oltre D8/C4, la prova che esiste un'autorizzazione corrispondente.

Art. 23 Notifiche singole

¹ Le notifiche singole devono essere presentate nella forma prestabilita dall'Istituto.

² Le notifiche singole di medicinali omeopatici e antroposofici devono contenere:

- a. i dati specifici dei preparati;
- b. il riferimento al dossier di base dell'azienda;
- c. i dati di cui all'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettere b e c; e
- d. all'occorrenza, il formulario «Prodotti di origine animale e umana».

³ Rimedi unitari diversi dello stesso fabbricante di forme galeniche che coincidono dal punto di vista della composizione qualitativa e del tipo di applicazione ma che contengono differenti diluizioni o concentrazioni di una sostanza, devono essere sottoposti all'Istituto nell'ambito di un'unica notifica singola. Per questi rimedi è rilasciata un'omologazione comune.

Art. 24 Caratterizzazione e informazione sul medicamento

¹ La caratterizzazione deve essere conforme all'allegato 1a dell'OOMed¹⁴.

² Un'informazione sul medicamento non è necessaria. Si deve rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari secondo l'allegato 1a dell'OOMed possano figurare sui testi della confezione (etichette, imballaggio esterno).

¹³ RS 812.121.1

¹⁴ RS 812.212.22

Capitolo 3: Medicinali asiatici

Art. 25 Omologazione semplificata di combinazioni fisse di medicinali

Per l'omologazione semplificata di combinazioni fisse di medicinali si deve giustificare la composizione di una combinazione tenendo conto del rapporto delle sostanze o delle preparazioni secondo le teorie della medicina asiatica. A tale scopo può essere presentata una documentazione bibliografica, a condizione che siano disponibili prove sufficienti nella letteratura scientifica pubblicata e che le conoscenze siano trasferibili al medicinale notificato.

Art. 26 Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione

¹ Per l'omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione si può rinunciare alla presentazione di una documentazione sugli esami clinici se:

- a. questi medicinali sono dispensati esclusivamente su prescrizione o raccomandazione di:
 1. medici qualificati nella medicina asiatica in questione,
 2. terapeuti qualificati nella medicina asiatica in questione con una formazione riconosciuta dall'Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia, oppure
 3. specialisti autorizzati secondo l'articolo 25 capoverso 5 LATer in base al diritto cantonale a dispensare questi medicinali non soggetti a prescrizione medica sul territorio del rispettivo Cantone; e
- b. è provato che:
 1. si tratta di un medicinale asiatico usato tradizionalmente, ovvero le sostanze o le preparazioni contenute sono impiegate da vari decenni nella medicina asiatica e figurano nelle farmacopee ufficiali o nelle opere di riferimento riconosciute,
 2. la letteratura specialistica disponibile in una lingua ufficiale o in inglese garantisce l'uso corretto e sicuro mediante uno specialista qualificato nella rispettiva medicina, e
 3. il medicinale è immesso in commercio esclusivamente sotto la propria denominazione specifica e soddisfa le condizioni sui nomi dei preparati secondo l'allegato 1b dell'OOMed¹⁵.

² Per le combinazioni fisse di medicinali senza indicazione si può rinunciare alla presentazione di una documentazione clinica se si dimostra inoltre che:

- a. si basano sulle formulazioni classiche delle opere di riferimento corrispondenti, segnatamente le opere di cui all'allegato 3; e

- b. sono impiegati come medicinali nella terapia da almeno 15 anni anche nei Paesi occidentali ed esiste un'esperienza sufficiente nell'utilizzazione sicura.

Art. 27 Procedura di notifica per i medicinali asiatici senza indicazione

¹ I medicinali asiatici senza indicazione possono essere notificati per l'omologazione se soddisfano, oltre le condizioni di cui all'articolo 26, anche le seguenti condizioni:

- a. i principi attivi contenuti sono esclusivamente sostanze che figurano nella lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA, allegato 6) o preparazioni tradizionali ottenute a partire da tali sostanze;
- b. sono utilizzati esclusivamente per via orale o applicati esternamente; e
- c. la qualità può essere provata in qualsiasi momento su richiesta dell'Istituto in base a una documentazione sulla fabbricazione e sugli esami analitici, chimici e farmaceutici.

² Le combinazioni fisse di medicinali possono essere notificate per l'omologazione se soddisfano le condizioni di cui al capoverso 1 e si tratta di ricette classiche descritte in un'opera di riferimento figurante nell'allegato 3.

³ Sono esclusi dalla procedura di notifica in ogni caso i medicinali destinati all'applicazione agli occhi.

Art. 28 Contenuto della notifica

¹ Per i medicinali asiatici devono essere presentati all'Istituto assieme alla notifica i documenti seguenti:

- a. per ogni fabbricante di forme galeniche un dossier di base dell'azienda che deve contenere segnatamente i documenti seguenti:
 - 1. la prova che le condizioni dell'omologazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettere b e c LATer sono soddisfatte, e
 - 2. i dati di cui all'articolo 2 lettera a OOMed¹⁶ (senza i progetti dei testi e delle illustrazioni);
- b. le notifiche singole nella forma prestabilita dall'Istituto con:
 - 1. i documenti sui dati specifici dei preparati, in particolare, sulla composizione qualitativa e quantitativa e la forma galenica,
 - 2. la referenza al dossier di base dell'azienda di cui alla lettera a, e
 - 3. un attestato in cui si certifica che sono soddisfatte tutte le restanti condizioni per la procedura di notifica per i medicinali asiatici per la terapia individuale di cui all'articolo 27, in particolare che la documentazione sulla qualità è disponibile per ogni preparato.

² Qualora l'esecuzione della procedura di notifica non sia conforme con i requisiti sulla qualità e la sicurezza, l'Istituto può rinviare il richiedente alla procedura di omologazione semplificata di cui all'articolo 26.

¹⁶ RS 812.212.22

Art. 29 Lista STA

¹ La lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA) figura nell'allegato 6.

² Nella lista STA sono iscritte le sostanze che soddisfano comprovatamente le condizioni di cui all'articolo 26 capoverso 1 e che non sono sostanze animali o sostanze di origine umana e per le quali:

- a. è disponibile una monografia ufficiale sulla qualità redatta in una lingua ufficiale o in inglese che soddisfa i requisiti della Farmacopea e, in particolare, comprende gli esami necessari ad assicurare l'identità, la purezza e, se necessario, i componenti relativi al contenuto; oppure
- b. è disponibile una monografia autorizzata e pubblicata dall'Istituto.

Art. 30 Caratterizzazione di medicinali asiatici senza indicazione

¹ La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve essere conforme all'allegato 1b dell'OOMed¹⁷.

² Il professionista autorizzato a dispensare deve assicurarsi che la posologia individuale prescritta o raccomandata dallo specialista figuri sul contenitore o la confezione. Si deve tenere conto delle eventuali direttive concernenti la dose massima.

Art. 31 Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione

¹ L'informazione destinata ai pazienti sui medicinali asiatici senza indicazione deve essere conforme all'allegato 5.4 dell'OOMed¹⁸, essere disponibile nelle tre lingue ufficiali ed essere allegata alla confezione nelle tre lingue oppure consegnata nella lingua necessaria al paziente dalla persona autorizzata a dispensare.

² Non è necessaria un'informazione professionale sui medicinali asiatici per la terapia individuale.

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 32 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 7.

Art. 33 Disposizioni transitorie

Le omologazioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione che si basano su una notifica secondo il diritto previgente, possono essere rinnovate nell'ambito di una procedura di notifica o di una procedura di omologazione semplificata. A tale scopo il titolare dell'omologazione deve presentare all'Istituto:

¹⁷ RS 812.212.22

¹⁸ RS 812.212.22

-
- a. entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza, un dossier di base dell'azienda secondo l'articolo 22 capoverso 1 lettere a-c nell'ambito di una procedura di notifica;
 - b. entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza, i documenti necessari di cui all'articolo 22 capoverso 2 nell'ambito di una procedura di notifica;
 - c. entro 24 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza, ma al più tardi 12 mesi prima della scadenza dell'omologazione:
 1. per ogni preparato per il quale è richiesta un'omologazione nell'ambito di una procedura di notifica, una notifica singola conformemente all'articolo 23,
 2. per ogni preparato per il quale è richiesta un'omologazione semplificata con dossier in forma ridotta, un dossier con i documenti di cui all'allegato 2,
 3. per ogni preparato per il quale è richiesta un'omologazione semplificata, i documenti di cui all'allegato 1.

Art. 34 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° ottobre 2006.

Allegato 1
(art. 16, 17 cpv. 2)

Requisiti relativi alla domanda per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici

1 Disposizioni generali

¹ La documentazione relativa a una domanda di omologazione deve essere articolata in:

- Parte I: Documenti e riassunti generali;
- Parte II: Documenti sulla qualità;
- Parte III: Documentazione tossicologica;
- Parte IV: Documentazione clinica

² Si deve presentare ogni singola parte separatamente. Le parti possono essere presentate anche in formato CTD.

2 Documenti da presentare

Con la richiesta di omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici devono essere presentati all'Istituto per le parti I–IV i documenti indicati di seguito. I documenti della parte I devono essere presentati nel numero di originali e copie richiesto dall'Istituto e le documentazioni delle parti II, III e IV devono essere presentate ciascuna in doppia copia, suddivise in modo chiaro e raccolte (con una cartella A4 o un raccoglitore) aggiungendo un indice e un riassunto critico-valutativo.

Parte I Documenti e riassunti generali

Parte I A Dati amministrativi

¹ Devono essere presentati i seguenti documenti, ognuno compilato in modo completo e corretto, munito di una firma valida e datato:

- a. lettera di accompagnamento;
- b. formulario «Domanda di omologazione/modifica» con gli allegati necessari;
- c. formulario »Dati sul fabbricante»; e
- d. prova della GMP in caso di fabbricazione all'estero.

² L'Istituto pubblica un elenco dei certificati accettati per dimostrare la conformità alla GMP del fabbricante del medicinale in questione.

Parte I B Informazione sul medicamento e testi della confezione

I B 1 Progetti dei testi per la confezione

¹ Sul contenitore (barattolo, bottiglia, fiala, tubetto di unguento, ecc.) nonché sull'imballaggio esterno (scatola pieghevole) i dati necessari conformemente all'articolo 12 capoverso 1, in relazione con l'allegato 1 numero 1 capoverso 1 lettere a–h OOMed¹⁹, devono essere completati con:

- a. l'aggiunta «medicamento omeopatico», «medicamento omeopatico-spagirico», «medicamento spagirico» oppure «medicamento antroposofico», «medicamento basato sulla conoscenza antroposofica», in caratteri grandi almeno la metà rispetto alla designazione del preparato;
- b. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie di cui all'allegato 3 OOMed o la dichiarazione completa di tutte le sostanze ausiliarie tenendo conto delle disposizioni di cui all'allegato 3 OOMed.

² Per tutti i medicinali contenenti alcol da assumere per via orale, devono essere osservate le direttive di cui all'allegato 2 dell'OOMed.

I B 2 Progetto del testo dell'informazione sul medicamento

¹ I requisiti dell'informazione destinata ai pazienti sono retti dall'articolo 14 in relazione con l'allegato 5.2 OOMed.

² I requisiti dell'informazione sui medicinali veterinari sono retti dall'articolo 15 in relazione con l'allegato 6 OOMed.

Parte I Z Riassunti

Questa parte deve contenere le copie dei riassunti delle parti II–IV. Il nome e il curriculum vitae dell'autore con data e firma devono figurare alla fine di ogni riassunto.

Parte II Documenti sulla qualità

Parte II A Composizione del prodotto finito

Si deve indicare la composizione completa del prodotto finito (a livello qualitativo e quantitativo). I principi attivi devono essere designati, se possibile, secondo la HAB, la Ph.F., la B.Hom.P. o la Farmacopea. Per le forme galeniche la cui composizione (in particolare la scelta delle sostanze ausiliarie) non è prescritta nella HAB, nella Ph.F., nelle prescrizioni di fabbricazione riconosciute della B.Hom.P. o nella Farmacopea, la scelta delle sostanze ausiliarie deve essere giustificata.

¹⁹ RS 812.212.22

Parte II B Metodo di fabbricazione per il prodotto finito

¹ Devono essere presentate le prescrizioni e le formule di fabbricazione per le dimensioni previste del lotto o dei lotti. La fabbricazione di medicinali deve essere descritta con precisione partendo dalle materie prime fino alle tinte madri, alle soluzioni o alle prime triturazioni (prescrizione di fabbricazione). I controlli in corso di fabbricazione devono essere indicati con i limiti di accettabilità e le frequenze di controllo.

² I documenti devono provare come le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche riconosciute e le monografie delle forme farmaceutiche contenute nella Farmacopea sono osservate. Le condizioni del procedimento devono essere applicate all'attrezzatura specifica delle aziende. I parametri del procedimento nonché le macchine e gli apparecchi impiegati devono essere descritti in modo dettagliato.

³ Per le forme galeniche (p.es. unguenti, supposte o prodotti sterili come i colliri, i parenterali) devono essere osservati i requisiti della Farmacopea attualmente in vigore. Si devono descrivere i procedimenti con i quali si ottiene la sterilità.

⁴ Per le rispettive fasi e per i procedimenti di fabbricazione critici dal punto di vista della qualità del prodotto devono essere presentati i documenti di convalida.

⁵ Si devono presentare i protocolli di fabbricazione completi per almeno un lotto.

Parte II C Materie prime, principi attivi, sostanze ausiliarie

II C 1 Requisiti generali

Devono essere presentati i documenti sulla qualità e sul controllo della qualità relativi a tutte le materie prime, i principi attivi e le sostanze ausiliarie e, per i controlli che non sono eseguiti dall'azienda, i relativi certificati del fornitore.

II C 2 Materie prime

¹ I documenti presentati devono provare che le materie prime sono conformi alle monografie dei medicinali omeopatici della Farmacopea in vigore nonché ai requisiti generali sulle materie prime della Farmacopea, della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P.

² Si deve provare che sono soddisfatti tutti i requisiti delle monografie riconosciute specifiche alle sostanze. Qualora manchi una monografia ufficiale, il fabbricante deve elaborarne una. Tenendo conto del genere delle materie prime, devono essere disponibili i documenti relativi alla qualità (identità, purezza e all'occorrenza altri criteri) che permettono di assicurare la qualità in modo analogo a una monografia dei medicinali. Gli esami scelti devono essere giustificati e i metodi convalidati.

³ Per certe materie prime devono essere eseguite ulteriori analisi, segnatamente esami microbiologici. Per le materie prime vegetali sono necessari i dati precisi sulle parti impiegate della pianta. Di regola devono essere effettuati esami al microscopio sulle parti essiccate della pianta. Inoltre, possono essere necessarie analisi di residui

(prodotti fitosanitari, metalli pesanti, ecc.) la cui frequenza dipende dalla situazione di contaminazione.

II C 3 Principi attivi

¹ Per i principi attivi devono essere presentati i documenti sulla qualità sia delle loro materie prime conformemente ai requisiti indicati alla parte II C numero 2 sia delle tinture madri, delle soluzioni o delle triturazioni più basse possibili fabbricate a partire da queste materie prime.

² Se le preparazioni indicate sono dinamizzate, va inoltre descritto come le potenze sono fabbricate e come le prescrizioni di fabbricazione riconosciute sono osservate. Devono essere presentati i documenti sul processo di dinamizzazione, sulla qualità e sugli esami della qualità delle potenze.

II C 4 Tinture madri/soluzioni/prime triturazioni

¹ Per le tinture madri, le soluzioni e le prime triturazioni devono essere presentate segnatamente le prescrizioni di esami (specifiche e metodi di analisi) nelle quali si tiene conto segnatamente dei punti seguenti:

- a. parametri generali (p.es. aspetti organolettici, densità, pH);
- b. parametri qualitativi (reazioni di identificazione, saggi, caratterizzazioni mediante procedimenti cromatografici, ecc.); e
- c. parametri quantitativi (residuo secco, determinazioni quantitative e sulla tolleranza in componenti definiti come le sostanze inorganiche, le sostanze altamente attive come gli alcaloidi, i glicosidi cardioattivi, ecc.).

² Va indicato il modo in cui le tinture madri (all'occorrenza, soluzioni o prime triturazioni) sono fabbricate a partire da materie prime (indipendentemente dal fatto che la fabbricazione sia effettuata in una propria azienda o da un fornitore) e il modo in cui le prescrizioni di fabbricazione riconosciute sono osservate.

³ Per ogni tintura madre, soluzione o prima triturazione impiegata come principio attivo direttamente o dopo la dinamizzazione devono essere presentati all'Istituto i protocolli dei lotti. Deve essere garantita in ogni caso la possibilità di risalire fino allo stadio della materia prima.

⁴ La stabilità delle tinture madri, delle soluzioni e delle prime triturazioni deve essere esaminata e, se queste non sono rilavorate immediatamente, devono essere definiti i dati sulla conservabilità e le necessarie indicazioni concernenti il deposito.

⁵ Per le preparazioni antroposofiche fabbricate secondo uno speciale procedimento antroposofico di fabbricazione, devono essere presentati documenti analoghi ai capoversi 1-4.

II C 5 Preparati a base di organi

Oltre ai documenti che figurano nella parte II C numeri 1–3, si deve documentare il modo in cui sono osservati i requisiti sui preparati a base di organi (capitolo 2 sezione 1 articolo 10).

II C 6 Nosodi

Oltre ai documenti che figurano nella parte II C numeri 1–3, si deve documentare il modo in cui sono osservati i requisiti sui nosodi (capitolo 2 sezione 1 articolo 11).

II C 7 Sostanze ausiliarie

Per le specifiche e le prescrizioni di esame per le sostanze ausiliarie utilizzate è possibile riferirsi alle monografie della Farmacopea, della HAB, della Ph.F. o al Manuale svizzero delle derrate alimentari.

II C 8 Contenitore del prodotto finito

Devono essere presentati una descrizione del contenitore, i dati relativi ai materiali del contenitore e le relative specifiche. Se tali informazioni sono contenute in una monografia della Farmacopea, è sufficiente il rinvio al testo in questione. Se necessario, l'Istituto può esigere la presentazione dei metodi di analisi relativi ai materiali del contenitore e i documenti di convalida concernenti l'idoneità del contenitore.

Parte II D Controllo dei prodotti intermedi (potenze preparatorie, premiscele, prodotti sfusi)

Il controllo di qualità di cui alla parte II E deve essere eseguito sui prodotti intermedi qualora non possa più essere eseguito sul prodotto finito.

Parte II E Controllo del prodotto finito

¹ In funzione della forma farmaceutica e della diluizione o della concentrazione dei principi attivi nel prodotto finito, devono essere presentati le specifiche e i metodi di esame (inclusi i documenti di convalida) segnatamente per i punti seguenti:

- a. aspetti organolettici (p.es. aspetto, odore, eventualmente gusto);
- b. parametri fisici (p.es. densità, pH, viscosità, indice di rifrazione);
- c. controlli di identità (soprattutto i procedimenti cromatografici per le basse potenze e le tinture madri contenute nel medicamento finito);
- d. determinazioni quantitative o analisi dei valori limite per le sostanze inorganiche e i componenti vegetali altamente attivi (p.es. droghe contenenti alcaloidi);
- e. residuo secco o perdita all'essiccamento;

- f. tenore alcolico;
- g. tenore di conservante(i);
- h. esami della tecnologia farmaceutica specifici per le forme farmaceutiche (p.es. uniformità della massa, omogeneità ed esattezza del dosaggio (bocchetta con contagocce), tonicità, volume di riempimento o volume estraibile, tempo di disgregazione); e
- i. esami di sterilità.

² I documenti devono provare che tutti i requisiti generali della Farmacopea attualmente in vigore per determinate formulazioni galeniche, segnatamente le direttive della purezza microbiologica, sono soddisfatti.

³ Deve essere presentato un protocollo di esame per almeno un lotto.

Parte II F Documenti sulla stabilità del prodotto finito

¹ Per ogni forma farmaceutica devono essere presentati i documenti sulla loro stabilità nel contenitore originale con i dati seguenti:

- a. i dati sui lotti esaminati con il numero del lotto, i dati di fabbricazione e le dimensioni del lotto, lo schema sperimentale (contenitore, condizioni di deposito [temperatura e umidità dell'aria definite]), i metodi di prova, ecc.;
- b. le specifiche per la conservabilità («shelf-life specifications») e i risultati degli esami;
- c. la valutazione e la proposta relative al termine di conservabilità e le condizioni di deposito sulla confezione;
- d. per le forme farmaceutiche conservabili eventualmente solo in modo limitato dopo l'apertura della confezione, i risultati dell'esame di conservabilità dopo l'apertura della confezione, la sua valutazione e una proposta relativa al termine di consumo.

² Le specifiche per la conservabilità devono essere soddisfatte durante l'intera durata della conservabilità. Se per la conservabilità sono rilevanti esclusivamente i parametri generali e specifici alla forma farmaceutica, la stabilità del preparato è considerata provata se è provata la stabilità della forma farmaceutica e possono essere escluse interazioni con i principi attivi. Se per la conservabilità sono pure rilevanti i parametri concernenti i principi attivi, anche questi parametri devono essere provati.

³ Gli esami devono essere eseguiti su almeno due lotti durante tutta la durata della validità. Almeno uno dei due lotti deve essere un lotto di produzione.

⁴ Nella domanda di omologazione devono essere presentati i risultati dell'esame a lungo termine relativi ad almeno sei mesi nonché un piano d'esame vincolante. Nel caso in cui, al momento della presentazione della domanda, non sia ancora stato fabbricato un lotto di produzione, possono essere presentati i risultati di due lotti test e uno schema dettagliato dell'esame di stabilità per il primo lotto di produzione. Questi risultati possono essere completati da quelli ottenuti dallo stress test. I risulta-

ti ulteriori dell'esame a lungo termine devono essere presentati in un secondo tempo spontaneamente e periodicamente.

Parte II Z Riassunto

Questa parte deve contenere una valutazione chiara e critica dei documenti nello stesso ordine della documentazione originale. Deve limitarsi all'essenziale e permettere al lettore una valutazione completa della qualità del preparato. Questa parte deve essere riassunta da un esperto in materia.

Parte III Documentazione tossicologica

1 Requisiti generali

Il tipo e la portata dei documenti necessari dipendono essenzialmente dalla composizione del medicamento, dalla sicurezza e non nocività dell'utilizzazione e dell'indice terapeutico, dal tipo di impiego e da fattori simili.

1.1 Sostanze note a livello tossicologico

¹ Sono considerati materie prime o principi attivi noti a livello tossicologico (relativamente alla modalità d'uso, p.es. per via orale o topica) quelli che sono contenuti in medicinali omologati o che possono essere impiegati come derrate alimentari conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari nonché le sostanze ausiliarie che figurano nella Farmacopea, nella HAB o nella Ph.F. Per le materie prime note nell'omeopatia o nella medicina antroposofica che figurano nella lista SOA, si può fare riferimento a tale lista purché, a seconda delle potenze contenute nel medicamento e del tipo di applicazione, si presentino i documenti e le prove complementari.

² Per i principi attivi e le sostanze ausiliarie sicuramente note a livello tossicologico, segnatamente anche per le sostanze che figurano nella lista SOA contenute nelle diluizioni menzionate sotto «procedura di notifica a partire da» o in diluizioni più alte, si può rinunciare di regola alla presentazione di documenti tossicologici. La non nocività tossicologica deve essere giustificata.

1.2 Sostanze nuove a livello tossicologico

¹ Per le materie prime o i principi attivi e le sostanze ausiliarie nuove a livello tossicologico devono essere presentati i documenti sulla tossicità acuta e cronica, sugli effetti embriotossici e teratogeni nonché sulle possibilità di effetti allergici, cancerogeni e mutageni. I medicinali per l'uso locale sulla pelle o sulle mucose nonché per l'uso per via parenterale che contengono principi attivi e sostanze ausiliarie nuove necessitano inoltre di esami semplici e ripetuti sulla tolleranza locale e sulle proprietà sensibilizzanti.

² In questi casi sono necessarie analisi nuove su animali o preferibilmente, per quanto possibile e opportuno, analisi effettuate mediante metodi alternativi convali-

dati soltanto se non sono disponibili documenti sufficienti tratti dalla letteratura o da altre fonti pubblicate. Se non sono state eseguite analisi tossicologiche, nel riassunto va indicato il motivo per il quale vi si è rinunciato facendo chiaro riferimento alla letteratura sottostante alla decisione; tale letteratura deve essere presentata in ogni caso.

³ Nelle materie prime o nei principi attivi nuovi presenti in una diluizione o in una concentrazione che esclude un possibile rischio di allergia e di tossicità, non sono necessarie analisi tossicologiche su animali.

⁴ I documenti o le analisi sul potenziale di allergia di una nuova materia prima o di un nuovo principio attivo sono necessari segnatamente quando tali sostanze sono contenute nel medicamento in potenze fino a D7 inclusa. Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.

⁵ I documenti relativi alle potenziali interazioni per una nuova materia prima o per un nuovo principio attivo sono necessari segnatamente quando tali sostanze sono contenute come principi attivi nel medicamento soltanto in una diluizione finale al di sotto di 10^{-4} . Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.

2 Analisi su animali e metodi alternativi

¹ Se possibile e opportuno, si devono preferire i metodi alternativi rispetto alle analisi su animali.

² L'esame della tossicità acuta (singola somministrazione) deve fornire informazioni sul quadro clinico di intossicazione in caso di dosaggio eccessivo ed eventualmente su una dose letale approssimativa.

³ I dati sulla tossicità cronica (somministrazione ripetuta) dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie comprendono le osservazioni sulle conseguenze in caso di somministrazione prolungata nonché la definizione degli organi soggetti a tossicità. La somministrazione nell'ambito dell'analisi deve essere conforme, se possibile, all'applicazione terapeutica.

⁴ I medicinali per l'uso locale devono essere esaminati nell'applicazione semplice o ripetuta per quanto riguarda la tolleranza locale (proprietà irritanti e sensibilizzanti).

⁵ Devono essere presentate le analisi sugli effetti embriotossici e teratogeni (tossicità sul feto) nonché sugli effetti mutageni (modificazione delle caratteristiche ereditarie).

⁶ Devono essere inclusi i parametri immunotossicologici nei ratti durante lo studio di 28 giorni relativi al potenziale di allergia o si devono eseguire studi propri dell'immunotossicologia.

⁷ Per l'esame del potenziale di interazione sono riconosciuti segnatamente gli studi *in vitro* dell'influsso di isoenzimi del citocromo nei microsomi epatici.

⁸ Si deve analizzare la possibilità di un effetto cancerogeno (che provoca o favorisce la formazione di un cancro) per ogni principio attivo o sostanza ausiliaria nuovi. Se è necessario per provare la non nocività, devono essere presentati i risultati degli esperimenti sugli animali corrispondenti.

Parte III Z Riassunto

Questa parte deve contenere un riassunto chiaro delle analisi con una valutazione critica dei dati tossicologici nello stesso ordine della documentazione originale. L'esecuzione e i risultati dei singoli esami devono essere rappresentati in modo chiaro, se opportuno sotto forma di tabella. Questa parte deve essere riassunta da un esperto in materia.

Parte IV Documentazione clinica

Requisiti generali

¹ I requisiti relativi alla documentazione clinica (documentazione elaborata scientificamente di case report, prove di applicazione o studi clinici controllati, ecc.) dipendono dalla composizione del medicamento, dal tipo di impiego, dall'indicazione e dalla posologia proposte, dalla durata del trattamento, dalla non nocività e da fattori simili.

² Deve essere fornita una prova della tolleranza relativa alla formulazione notificata per l'omologazione.

Parte IV A Prova del beneficio terapeutico

IV A 1 Requisiti relativi ai medicinali omeopatici

IV A 1.1 Rimedi unitari e combinazioni di potenze

¹ L'impiego e il beneficio terapeutico di un rimedio unitario o di una combinazione di potenze noti nell'omeopatia risultano segnatamente dalla concezione che sta alla base del medicamento. Deve essere inoltre provato che:

- a. sono osservate le norme in materia di terapia omeopatica concernenti la scelta e la fabbricazione del medicamento; e
- b. il rimedio unitario è ben provato e noto per il settore di applicazione in questione tenendo conto in particolare dell'uso terapeutico attuale del rimedio unitario.

² La scelta della diluizione (potenza), della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati.

IV A 1.2 Rimedi complessi

¹ Per i rimedi complessi la scelta di ogni rimedio unitario e del relativo contributo all'efficacia totale rivendicata deve essere giustificata. Deve essere segnatamente dimostrato che:

- a. sono osservate le norme omeoterapeutiche concernenti la composizione e la fabbricazione;
- b. i sintomi principali per il rimedio unitario coprono il settore di applicazione rivendicato; e
- c. non esistono confusioni con la fitoterapia o l'allopatia.

² La scelta della diluizione (potenza) del rimedio unitario, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati. Qualora i rimedi unitari siano contenuti in quantità diverse, questo va giustificato particolarmente.

³ Per i rimedi complessi omeopatici che non soddisfano i requisiti menzionati nei capoversi 1 e 2 o li soddisfano solo in parte, devono essere inoltre presentati i documenti che provano il beneficio terapeutico della combinazione per il settore di applicazione in questione.

IV A 2 Requisiti relativi ai medicinali antroposofici

Per i medicinali antroposofici deve essere provato che la composizione, la fabbricazione e il beneficio terapeutico sono giustificati dalla concezione antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura.

IV A 3 Documenti sulla prova del beneficio terapeutico

IV A 3.1 Tipo di documenti

I requisiti conformemente ai numeri 1 e 2 possono essere provati con:

- a. un compendio sulle pubblicazioni specialistiche omeopatiche o antroposofiche riconosciute per l'applicazione nell'indicazione rivendicata;
- b. i risultati elaborati scientificamente di esami del medicamento omeopatico;
- c. sperimentazioni cliniche (incluse le prove di applicazione);
- d. un compendio sistematico delle sperimentazioni cliniche; quando può essere provato che gli studi sono stati eseguiti secondo le norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche, i documenti da presentare possono limitarsi ai risultati degli studi;
- e. monografie delle preparazioni della Commissione tedesca per i medicinali omeopatici del BfArM (Commissione D);
- f. monografie delle preparazioni della Commissione tedesca per i medicinali antroposofici del BfArM (Commissione C);
- g. una documentazione elaborata scientificamente di case report in cui si deve mostrare, oltre il beneficio, anche tutti gli effetti indesiderati noti del medicamento;

- h. altri materiali conoscitivi elaborati secondo i metodi scientifici;
- i. analisi mediche sul miglioramento della qualità di vita in base ai parametri definiti; queste sono rilevanti in particolare per le malattie croniche e devono essere convalidate e riferite all'indicazione rivendicata.

IV A 3.2 Portata dei documenti da presentare

¹ La portata dei documenti per provare l'utilità terapeutica dipende segnatamente dall'indicazione proposta, dalla necessità di una diagnosi o sorveglianza mediche della terapia, dall'esigenza di una consulenza specialistica da parte di un operatore sanitario, dal grado di notorietà del medicamento nell'uso secondo la tradizione, dalla non nocività e dal tipo di impiego.

² I documenti bibliografici sono sufficienti, se:

- a. la composizione può essere sufficientemente provata mediante l'uso tradizionale e la notorietà può essere provata per il settore di applicazione rivendicato nell'omeopatia o nella medicina antroposofica;
- b. esistono sufficienti conoscenze sugli effetti collaterali possibili;
- c. si tratta di indicazioni per disturbi i cui sintomi possono essere riconosciuti dai profani e non richiedono diagnosi mediche o veterinarie immediate oppure per disturbi che di regola non richiedono una diagnosi e una sorveglianza medica della terapia.

³ Inoltre sono necessari i risultati di studi clinici se:

- a. si tratta di indicazioni per malattie che di regola richiedono una diagnosi o una sorveglianza medica;
- b. si tratta di una nuova indicazione non sufficientemente documentata nella letteratura specialistica.

⁴ Se un medicamento notificato è direttamente comparabile a un medicamento già omologato, si può fare riferimento agli studi disponibili.

⁵ In casi giustificati, l'Istituto può esigere ulteriori documenti.

Parte IV B Prova della tolleranza

IV B 1 Requisiti generali

¹ La tolleranza clinica del medicamento deve essere documentata di regola in base a sperimentazioni cliniche o, in casi giustificati, sotto forma di prove di applicazione elaborate scientificamente.

² Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.

³ Se nelle analisi eseguite per provare il beneficio farmaceutico si manifestano effetti indesiderati o se questi sono noti in base alla letteratura sul medicamento o su un suo componente, tali effetti devono essere elencati e analizzati sia a livello quantitativo

che qualitativo. I singoli casi con effetti indesiderati particolarmente severi o con reazioni di ipersensibilità devono essere descritti con precisione.

⁴ Qualora il medicamento sia già smerciato in un altro Paese, le conoscenze acquisite in tale Paese devono essere documentate e se ne deve tenere conto durante la valutazione della sicurezza.

IV B 2 Medicamenti per l'uso per via orale

Non si devono presentare i documenti sulla tolleranza per i preparati assunti per via orale che contengono esclusivamente principi attivi noti e ben provati nell'omeopatia o nella medicina antroposofica in diluizioni sufficienti, segnatamente sostanze che figurano nella lista SOA contenute nelle diluizioni menzionate sotto «procedura di notifica a partire da» o in diluizioni più alte, nonché sostanze ausiliarie note o sostanze vettori usate nell'omeopatia o nella medicina antroposofica.

IV B 3 Medicamenti per l'applicazione topica

I medicamenti per l'uso locale sulla pelle o sulle mucose necessitano di esami semplici e ripetuti sulla tolleranza locale e sulle proprietà sensibilizzanti. Pertanto, sono necessarie almeno 50 prove di applicazione da parte di più sperimentatori come prova della tolleranza clinica. Sono sufficienti documenti bibliografici per i preparati con principi attivi noti nell'omeopatia o nella medicina antroposofica presenti in una diluizione che esclude qualsiasi reazione di intolleranza clinica e con sostanze ausiliarie la cui tolleranza è dimostrata (composizione conforme alla HAB, alla Ph.F., alla B.Hom.P. o alla Farmacopea).

IV B 4 Medicamenti per l'uso per via parenterale

Per i medicamenti destinati all'applicazione per via parenterale devono essere presentati i dati sulla non nocività clinica sotto forma di analisi cliniche come, ad esempio, la prova della tolleranza sulle persone o sulle specie animali in questione. Per i medicamenti con principi attivi noti nell'omeopatia o nella medicina antroposofica presenti in una diluizione che esclude qualsiasi reazione di intolleranza clinica e la cui fabbricazione (includere le sostanze ausiliarie) è eseguita esattamente secondo un procedimento per la fabbricazione di parenterali descritto nella HAB, nella Ph.F. o nella Farmacopea, si può rinunciare alle sperimentazioni cliniche.

IV B 5 Nosodi e preparati a base di organi

Per i nosodi e i preparati a base di organi, oltre l'esame della tolleranza locale sugli animali (per i preparati per l'applicazione topica o per via parenterale) deve essere esaminata anche la tolleranza sulle persone o sulle specie animali in questione. Se i principi attivi sono presenti in una diluizione che esclude qualsiasi reazione di intolleranza clinica e sono impiegate soltanto sostanze ausiliarie note o sostanze vettori usate per i medicamenti omeopatici e antroposofici, si può rinunciare a presentare i risultati delle sperimentazioni cliniche.

Parte IV Z Riassunto

¹ Questa parte deve fornire una visione chiara del beneficio terapeutico e della tolleranza clinica. Nell'introduzione devono essere indicati il nome del preparato, la forma farmaceutica, la modalità di somministrazione, la posologia e l'utilizzazione terapeutica. Questo riassunto deve contenere una valutazione chiara e critica dei documenti clinici con riferimento a tutte le applicazioni in questione. In ogni caso deve essere effettuata un'attenta valutazione tra i benefici e i rischi. Devono essere pertanto presentati e valutati sia i risultati positivi che gli esiti negativi rilevanti ottenuti da studi clinici o opere bibliografiche.

² Nel caso in cui siano presentati diversi studi, prove di applicazione ecc., questi devono essere valutati anche individualmente. Questa parte importante deve essere riassunta da un esperto in materia. Tutti i dati e i fatti che figurano nel riassunto devono essere dotati di un'indicazione chiara del numero della documentazione provvista di una numerazione continua e del relativo numero di pagina. Tutti i dati importanti devono essere rappresentati sotto forma di tabella o di grafico.

Allegato 2
(art. 17 cpv. 1, 22 cpv. 1 e 2)

Requisiti relativi alla domanda per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e con procedura di notifica

1 Documenti da presentare

¹ Con la richiesta di omologazione semplificata su presentazione di un dossier in forma ridotta devono essere presentati all'Istituto i documenti seguenti:

- a. i dati amministrativi:
 1. lettere di accompagnamento,
 2. formulario «Domanda di omologazione/modifica»,
 3. formulario «Dati sul fabbricante», e
 4. prova della GMP in caso di fabbricazione all'estero; l'Istituto pubblica un elenco dei certificati accettati per dimostrare la conformità alla GMP del fabbricante del medicamento in questione;
- b. i dati sulle prescrizioni di fabbricazione applicate;
- c. i dati di fonti della monografia sulla qualità delle materie prime (monografia dei medicinali, monografia dell'azienda) nonché la definizione precisa delle materie prime che non figurano in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F.;
- d. un attestato in cui si certifica che sono osservate le direttive di cui agli articoli 17 capoverso 1 e 18 capoverso 2, che il medicamento è fabbricato a partire da uno o più principi attivi definiti conformemente alle prescrizioni di fabbricazione riconosciute indicate nella domanda e che la qualità è esaminata secondo lo stato attuale delle conoscenze;
- e. un attestato in cui si certifica che la caratterizzazione è effettuata secondo l'allegato 1a dell'OOMed²⁰;
- f. un attestato in cui si certifica che il medicamento contiene soltanto principi attivi ottenuti da materie prime e in diluizioni che figurano nella lista SOA;
- g. per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA:
 1. le prove del loro sufficiente grado di notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica nonché, se necessario, le prove del loro uso secondo la tradizione in tali indirizzi terapeutici conformemente al numero 2 del presente allegato,
 2. i documenti sulla sicurezza e la non nocività del medicamento conformemente al numero 3 del presente allegato, e
 3. i documenti sulla tolleranza di cui al numero 4 del presente allegato;

²⁰ RS 812.212.22

- h. per i principi attivi in potenze o concentrazioni soggette a prescrizione medica, sempreché per questi principi non sia prevista la procedura di notifica:
 - 1. i documenti sulla tolleranza di cui al numero 4 del presente allegato, e
 - 2. qualora le materie prime non figurino in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F., una monografia che certifichi, analogamente a una monografia della farmacopea omeopatica, la qualità del principio attivo;
- i. per tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie fabbricate a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali:
 - 1. il formulario «Prodotti di origine animale e umana», eventualmente compresi i documenti necessari per la sicurezza TSE, e
 - 2. i documenti che provano che i requisiti generali sulle materie prime di origine animale sono soddisfatti. Per le sostanze per le quali è prevista la procedura di notifica di cui all'articolo 19, tali documenti devono essere presentati soltanto nei casi indicati nella lista SOA, sotto forma di modello di dossier;
- j. per i parenterali e i medicinali per l'applicazione agli occhi nonché per i medicinali veterinari per l'applicazione per via intramammaria e intrauterina:
 - 1. un modello di dossier sulla fabbricazione della forma galenica secondo il numero 5 del presente allegato, e
 - 2. i documenti sulla tolleranza di cui al numero 4 del presente allegato. Per le diluizioni a partire da D12/C6 nonché per le sostanze per le quali è possibile una procedura di notifica per i parenterali conformemente all'articolo 19, possono di regola essere presentate prove indipendenti dal principio attivo, sotto forma di modello di dossier. Questo è possibile a condizione che la fabbricazione sia effettuata secondo lo stesso procedimento descritto nel modello di dossier. Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia;
- k. per i medicinali con sostanze che sottostanno all'OSup²¹ e che non sono diluite oltre D8/C4, la prova che esiste un'autorizzazione secondo l'OSup.

² Qualora i dati di cui al capoverso 1 si applichino a più prodotti, i documenti di cui alle lettere g–k possono essere presentati in una volta sola sotto forma di modello di dossier.

³ Nella procedura di notifica sono necessari soltanto i documenti di cui al capoverso 1 lettere b, c ed i–k.

⁴ Per i rimedi unitari la cui composizione qualitativa coincide con la forma galenica, ma che sono disponibili in potenze o concentrazioni differenti, può essere presentata un'unica domanda. I requisiti dipendono dalla potenza più bassa impiegata.

2 Requisiti relativi ai documenti sul grado di notorietà per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA

¹ Una materia prima o un principio attivo è considerato sufficientemente noto se:

- a. è provato che la materia prima o il principio attivo è contenuto in una farmacopea omeopatica ufficiale di un Paese con controllo del medicamento equivalente;
- b. esiste una monografia delle preparazioni della Commissione tedesca C o D; un riferimento a una monografia negativa è possibile, in via eccezionale, quando la valutazione negativa risulta dal fatto che l'uso di una sostanza è ben noto nell'omeopatia o nell'antroposofia, ma il settore di applicazione non è sufficientemente provato;
- c. è sufficientemente descritto in pubblicazioni specialistiche omeopatiche o antroposofiche riconosciute; o
- d. è provato il suo uso continuo e sufficientemente abituale nella terapia omeopatica o antroposofica da almeno 30 anni.

² Una combinazione fissa di medicinali è considerata sufficientemente nota o usata tradizionalmente quando per ogni componente è fornita una delle prove menzionate nel capoverso 1.

3 Requisiti relativi ai documenti sulla sicurezza e la non nocività per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA

¹ Per provare la sicurezza e la non nocività possono essere utilizzate segnatamente le seguenti fonti:

- a. le monografie di una farmacopea ufficiale di un Paese con controllo del medicamento equivalente;
- b. le monografie delle preparazioni delle Commissioni C o D nonché le altre pubblicazioni e conoscenze risultanti dall'operato di queste Commissioni;
- c. i risultati riconosciuti scientificamente ottenuti dall'impiego di sostanze in altri settori (p.es. nell'allopatria, nella fitoterapia o nelle derrate alimentari); si può fare ricorso alle liste delle sostanze dell'Istituto;
- d. la letteratura specialistica tossicologica;
- e. le analisi sul tenore di componenti nocivi a livello tossicologico inclusi i documenti sull'osservanza dei limiti determinanti;
- f. i risultati di procedure per garantire la sicurezza del medicamento (procedure di revisione).

² Per le potenze a partire da D12/C6 non sono necessari i documenti sulla sicurezza e la non nocività. In casi giustificati, questa regola può essere inasprita.

4 Requisiti relativi ai documenti sulla prova della tolleranza

¹ Per provare la tolleranza possono essere presentati i documenti seguenti:

- a. la prova sulla tolleranza prevista nell'allegato 1 parte IV B; oppure
- b. i dati concernenti:
 1. le vendite annue (confezioni o unità vendute) in Svizzera e all'estero,
 2. la data da quando il preparato è in commercio e le eventuali modifiche relative alla qualità, e
 3. gli effetti collaterali, le controindicazioni e le interazioni noti.

² L'Istituto esamina nei singoli casi se i documenti presentati sono sufficienti e, in caso contrario, esige ulteriori prove secondo l'allegato 1 parte IV B.

5 Requisiti relativi al modello di dossier sulla fabbricazione della forma galenica per i parenterali e i medicinali da applicare agli occhi o i medicinali veterinari applicati per via intramammaria e intrauterina

Un modello di dossier sulla fabbricazione della forma galenica deve contenere i documenti sui seguenti punti:

- a. la descrizione del principio con il quale deve essere ottenuta la sterilità (p.es. sterilizzazione finale, fabbricazione asettica);
- b. la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione compresi i dati delle dimensioni standard dei lotti. Devono essere inoltre acclusi i dati sulla preparazione di soluzioni di riempimento (compresa l'isotonizzazione) e il riempimento in contenitori primari; devono essere contenuti i seguenti dati:
 1. una valutazione riguardo le fasi del processo determinanti e critiche dal punto di vista della qualità e le fasi che non sono ritenute critiche; vanno quindi giustificati i principi fondamentali su cui si basa la valutazione,
 2. la specifica dei parametri guida (critici) del processo (p.es. temperatura e durata di una sterilizzazione con limiti di accettabilità),
 3. la descrizione degli apparecchi o dei tipi di impianti impiegati per la produzione (p.es. tipo di autoclave con dati sulla capacità) e la specifica del filtro per la filtrazione sterile della soluzione, e
 4. i dati sulla purezza e la sterilizzazione (p.es. temperatura, durata e valore di F_0) di tutte le parti dell'attrezzatura a contatto con il prodotto come in particolare:
 - gli apparecchi di filtrazione e i filtri a membrana prima della filtrazione sterile,
 - i contenitori per inserire la soluzione sterile filtrata,
 - i contenitori primari del medicamento, e
 - l'impianto di riempimento e di chiusura;

- c. i controlli in corso di processo e dopo la fabbricazione inclusi la specifica dei limiti di accettabilità nonché i risultati delle analisi per la contaminazione microbiologica (carica biologica) delle soluzioni sfuse prima della filtrazione sterile, l'indicazione del metodo d'esame per il controllo dell'integrità dei filtri sterili impiegati e l'indicazione dell'esame della tenuta del contenitore primario riempito; e
- d. i documenti di convalida delle fasi della lavorazione che non soddisfano le condizioni di riferimento della Farmacopea.

Allegato 3
(art. 27 cpv. 2)

Opere di riferimento per le combinazioni fisse di medicinali della medicina asiatica senza indicazione

Si può fare riferimento alle opere seguenti nell'ambito di una domanda per l'omologazione di combinazioni fisse di medicinali della medicina asiatica senza indicazione conformemente all'articolo 27:

- a. Chinesische Arzneimittelrezepte und Behandlungsstrategien: Bensky e Barolet, 1996;
- b. Chinese Herbal Medicine: Formulas & Strategies by Bensky and Barolet, 1990;
- c. Grand Formulaire de Pharmacopée Chinoise di E. Marié, 1991;
- d. Complete External Therapies of Chinese Drugs, Xu Xiangcai, Foreign Language Press, Beijing, 1998; oppure
- e. Manual of Dermatology in Chinese Medicine, Shen Dehui, Wu Xiufen, Nissi Wang, Eastland Press, 1996.

*Allegati 4 e 5*²²
(art. 19, 20)

²² Il testo di questi all. e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU e, pertanto, non sono contenuti nella presente Raccolta.
Il testo è consultabile all'indirizzo internet: <http://www.swissmedic.ch>.
Copie possono essere ottenute presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna.
Fa fede solo la versione stampata.

*Allegato 6*²³
(art. 29 cpv. 1)

²³ Il testo di questo all. e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU e, pertanto, non sono contenuti nella presente Raccolta.
Il testo è consultabile all'indirizzo internet: <http://www.swissmedic.ch>.
Copie possono essere ottenute presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna.
Fa fede solo la versione stampata.

Allegato 7
(art. 32)

Modifica del diritto vigente

I

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001²⁴ concernente l'emanazione della farmacopea è modificata come segue:

Titolo

...

Ingresso

...

Art. 1a

...

II

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente l'emanazione della farmacopea è completata dal nuovo allegato qui annesso.

Allegato

...

²⁴ RS 812.24.11. Le modifiche qui appresso sono inserite nell'O menzionata.