

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

del 9 novembre 2001 (Stato 1° gennaio 2019)

---

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

*ordina:*

## **Sezione 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**            Oggetto

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina i requisiti per l'omologazione di un medicamento pronto per l'uso, per la sua caratterizzazione e per la relativa informazione nonché per la liberazione ufficiale delle partite.

<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).<sup>5</sup>

### **Art. 2**            Condizioni generali

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:<sup>6</sup>

- a. dati amministrativi generali e documenti (inclusi i progetti di testi e di illustrazioni per i contenitori, le confezioni e l'informazione relativa al medicamento);

RU **2001** 3437

<sup>1</sup> RS **812.21**

<sup>2</sup> RS **946.51**

<sup>3</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>4</sup> RS **812.212.24**

<sup>5</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>6</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

- b. i riassunti delle documentazioni di cui agli articoli 3–6 o di cui agli articoli 7–11 per medicamenti per uso veterinario;
- c.<sup>7</sup> qualora fosse prescritto, un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 5 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>8</sup> sui medicamenti (OM).

## Sezione 2:

### Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicamento della medicina umana (medicamento per uso umano)

#### Art. 3 Documentazione per gli esami analitici, chimici e farmaceutici

<sup>1</sup> La documentazione concernente gli esami analitici, chimici e farmaceutici deve provare che le procedure di esame corrispondono all'attuale stato della scienza e sono convalidate. In particolare essa deve contenere dati e documenti su:

- a. la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i costituenti;
- b. il procedimento di fabbricazione;
- c. il controllo delle materie prime;
- d. il controllo dei prodotti intermedi;
- e. il controllo del prodotto finito;
- f. le prove di stabilità.

<sup>2</sup> Le procedure di esame devono essere descritte in modo così preciso da permettere di essere riverificate in un controllo successivo.

<sup>3</sup> Swissmedic<sup>9</sup> può richiedere ulteriori documenti e informazioni. In particolare può esigere campioni del medicamento e, se necessario, dei prodotti intermedi, dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie nonché, all'occorrenza, dei sottoprodotti o dei prodotti di degradazione.

#### Art. 4 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

<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:<sup>10</sup>

- a. sono stati effettuati nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili;

<sup>7</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>8</sup> RS **812.212.21**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**), con effetto dal 1° gen. 2019.

<sup>9</sup> Nuovo termine giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>10</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

- b. sono stati pianificati e svolti conformemente all'attuale stato della scienza.
- <sup>2</sup> Essa deve contenere in particolare dati e documenti sulla:
- a. farmacodinamica;
  - b. farmacocinetica;
  - c. tossicologia;
  - d. ecotossicità.
- <sup>3</sup> Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni.

#### **Art. 5** Documentazione sugli esami clinici

- <sup>1</sup> La documentazione sugli esami clinici deve provare in particolare:
- a. che gli esami sulle persone sono stati effettuati conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche;
  - b. l'effetto profilattico o l'effetto terapeutico, la tollerabilità clinica, il tipo degli effetti nonché gli effetti indesiderati del medicamento per uso umano.
- <sup>2</sup> Deve contenere dati e documenti su:
- a. la farmacologia clinica (farmacologia umana);
  - b. le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche.
- <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>11</sup>
- <sup>3</sup> Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni.
- <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>.<sup>12</sup>

#### **Art. 5a**<sup>13</sup> 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>14</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>11</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>12</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>13</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>14</sup> RS **812.212.21**

<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. 6** Requisiti particolari concernenti combinazioni fisse di medicinali

<sup>1</sup> Nel caso di combinazioni fisse di medicinali la documentazione deve:

- a. contenere documenti sul loro profilo farmacologico e tossicologico nonché sul profilo farmacologico e tossicologico dei loro componenti;
- b. fornire dati sulla farmacocinetica dei principi attivi in applicazione combinata;
- c. contenere dati clinici che provano che la combinazione come tale è efficace e sicura rispetto ai singoli componenti;
- d. provare che i vantaggi o gli svantaggi potenziali delle combinazioni fisse sono stati esaminati in un confronto con singoli componenti;
- e. provare che tutti i principi attivi contenuti in una combinazione sono giustificati dal profilo medico.

<sup>2</sup> Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni.

### **Sezione 3:**

#### **Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicinale della medicina veterinaria (medicinali per uso veterinario)**

#### **Art. 7** Documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici

<sup>1</sup> La documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici deve provare che le procedure d'esame corrispondono all'attuale stato della scienza e sono convalidate. Essa deve contenere segnatamente dati e documenti su:

- a. la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i costituenti;
- b. il procedimento di fabbricazione;
- c. il controllo delle materie prime;
- d. il controllo dei prodotti intermedi;
- e. il controllo del prodotto finito;
- f. le prove di stabilità.

<sup>2</sup> Le procedure di esame devono essere descritte in modo così preciso da permettere di essere riverificate in un controllo successivo.

<sup>3</sup> Swissmedic può richiedere ulteriori documenti e informazioni. In particolare può esigere campioni del medicinale e, se necessario, dei prodotti intermedi, dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie nonché, all'occorrenza, dei sottoprodotti o dei prodotti di degradazione.

**Art. 8** Documentazione sulla non nocività

<sup>1</sup> La documentazione sulla non nocività deve contenere documenti sulle analisi effettuate per il principio attivo in questione e deve provare che le analisi sull'animale siano state compiute nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili.

<sup>2</sup> I documenti devono essere di carattere tale da consentire la valutazione dei seguenti aspetti:

- a. la potenziale tossicità e tutti gli effetti pericolosi o indesiderati che possono manifestarsi sull'animale alle condizioni d'impiego proposte;
- b. i rischi che possono derivare alle persone dal contatto con il medicamento per uso veterinario.

<sup>3</sup> La documentazione sulla non nocività deve contenere in particolare dati e documenti su:

- a. farmacologia;
- b. tossicologia;
- c. immunotossicità;
- d. osservazioni su persone.

<sup>4</sup> Swissmedic può esigere ulteriori informazioni e documenti.

**Art. 9** Documentazione supplementare sulla non nocività e sui residui nell'ambito di analisi su animali da reddito

<sup>1</sup> Se sono state compiute analisi su animali da reddito, devono essere valutati a titolo supplementare i seguenti aspetti sulla base dei documenti presentati:

- a. i potenziali effetti nocivi sull'uomo di residui del principio attivo presente in derrate alimentari ottenute con animali trattati e le difficoltà che possono comportare tali residui nella fabbricazione industriale di derrate alimentari;
- b. i rischi per l'ambiente che l'impiego del medicamento per uso veterinario può comportare;
- c. i termini d'attesa necessari per il medicamento per uso veterinario.

<sup>2</sup> La documentazione sulla non nocività deve contenere inoltre dati e documenti su:

- a. le proprietà microbiologiche dei residui;
- b. la ecotossicità.

<sup>3</sup> Deve essere inoltre presentata una documentazione sui residui che contenga in particolare dati e documenti su:

- a. la farmacocinetica;
- b. l'eliminazione di residui;
- c. i metodi di analisi.

<sup>4</sup> Si intendono per residui tutti i costituenti attivi di un medicamento per uso veterinario contenuti in un prodotto di origine animale considerato come derrata alimentare, sotto forma di farmaco progenitore o dei relativi metaboliti.

<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>15</sup>

**Art. 10<sup>16</sup>** 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. 11** Documentazione sugli esami preclinici e clinici

<sup>1</sup> La documentazione sugli esami preclinici deve provare:

- a. l'attività farmacologica;
- b. la tollerabilità.

<sup>2</sup> La documentazione sugli esami clinici deve provare:

- a. che gli esami clinici sono stati compiuti su tutte le specie cui il medicamento è destinato;
- b. che le analisi sull'animale sono state compiute nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili;
- c. che l'effetto del medicamento è stato confrontato con quello di un placebo o con gli effetti del mancato trattamento oppure con l'effetto di un medicamento per uso veterinario già omologato per questa specie animale e dal valore terapeutico noto;
- d. il tipo e l'entità dell'effetto terapeutico, compresa la resistenza;
- e. la tollerabilità nel rispetto della posologia prevista e delle modalità d'uso;
- f. gli effetti indesiderati ricercati sistematicamente e quelli osservati casualmente.

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

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 nov. 2018 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5071).

<sup>16</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

## Sezione 4: Requisiti relativi alla caratterizzazione e all'informazione sul medicamento

### Art. 12<sup>17</sup>      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>18</sup>, vanno osservate le disposizioni speciali sulla caratterizzazione di cui agli allegati 1a e 1b.

### Art. 12a<sup>19</sup>      Designazione e aspetto in caso di rischio di confusione

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

### Art. 13<sup>20</sup>      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<sup>21</sup>      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

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>18</sup> RS 812.212.24

<sup>19</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

<sup>20</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>21</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

medicamenti, 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>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. 14<sup>a22</sup>** Medicamenti 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 medicamento 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 medicamento 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 medicamento siano incluse avvertenze particolarmente evidenziate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento.

<sup>22</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).



**Art. 14<sup>b23</sup>** 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<sup>24</sup>****Art. 16<sup>25</sup>** Eccezioni

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

**Art. 17** Trasmissione dei testi a Swissmedic

I testi e le forme grafiche dell'informazione professionale sul medicamento e dell'informazione destinata ai pazienti nonché le loro modifiche e aggiunte vanno trasmessi a Swissmedic in forma elettronica nel formato da esso stabilito.

**Sezione 5: Liberazione ufficiale delle partite****Art. 18** Categorie di medicinali

<sup>1</sup> Sono soggetti alla liberazione ufficiale delle partite in particolare:

- a. i medicinali fabbricati a partire da sangue umano o da plasma umano;
- b. i vaccini;
- c. i sieri di origine animale per l'applicazione sull'uomo.

<sup>2</sup> Swissmedic può sottoporre altri prodotti alla liberazione ufficiale delle partite, se questo è necessario per garantire la sicurezza dei medicinali.

<sup>3</sup> Nell'ambito del conferimento dell'omologazione, Swissmedic decide se un medicamento è sottoposto alla liberazione ufficiale della partita.

<sup>23</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>24</sup> Abrogato dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>25</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

**Art. 19** Domanda

Il titolare dell'omologazione, per ogni partita di un medicamento di cui all'articolo 18 che deve essere smerciata in Svizzera, deve dapprima chiedere un'autorizzazione a Swissmedic (liberazione ufficiale di partite).

**Art. 20** Condizione

Swissmedic libera una partita se essa soddisfa le specifiche di qualità omologate.

**Art. 21** Certificato di liberazione della partita

<sup>1</sup> Se le condizioni di qualità sono adempite, Swissmedic decide la liberazione delle partite e rilascia un certificato al titolare dell'omologazione.

<sup>2</sup> Il certificato può anche essere rilasciato in base a una liberazione della partita rilasciata da un'autorità estera.

**Art. 22** Obbligo di notificazione del titolare dell'omologazione

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve notificare senza indugio a Swissmedic il ritiro dal commercio di una partita liberata per lo smercio da Swissmedic.

<sup>2</sup> Deve notificare a Swissmedic anche il ritiro di una partita liberata da un'autorità estera.

<sup>3</sup> ...<sup>26</sup>

**Sezione 5a:<sup>27</sup> 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>28</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>29</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>26</sup> Abrogato dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>27</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>28</sup> RS **812.212.21**

<sup>29</sup> RS **812.212.21**

<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.

### **Sezione 6: Disposizioni transitorie e finali<sup>30</sup>**

#### **Art. 23** Ispezioni

<sup>1</sup> Swissmedic può in ogni momento eseguire ispezioni specifiche a un prodotto se lo ritiene necessario.

<sup>2</sup> L'esecuzione di ispezioni all'estero e le competenze degli ispettori sono rette dagli articoli 60 capoversi 2 e 3 e 62 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>31</sup> sull'autorizzazione dei medicinali.

#### **Art. 23a<sup>32</sup>**

#### **Art. 23b<sup>33</sup>**

<sup>30</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU **2002** 2502).

<sup>31</sup> RS **812.212.1**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**), con effetto dal 1° gen. 2019.

<sup>32</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002 (RU **2002** 2502). Abrogato dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

<sup>33</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU **2012** 5651). Abrogato dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

**Art. 23**<sup>c34</sup> 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.

**Art. 24** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

<sup>34</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

*Allegato 135*  
(art. 12 cpv. 1)

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

### **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 medicinale 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>35</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587), dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU **2012** 5651) e dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<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.

## 2 Requisiti speciali

<sup>1</sup> 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.».

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

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

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

<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.

## **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:

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

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

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

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

<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.

<sup>5</sup> Swissmedic può autorizzare deroghe alle disposizioni dei capoversi 1 a 4 se:

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

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

<sup>1</sup> La categoria di dispensazione decisa da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

<sup>2</sup> La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

*Allegato Ia*<sup>36</sup>  
(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**

### **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>37</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» 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,

<sup>36</sup> Introdotta dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587). Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU 2012 5651). Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>37</sup> RS 812.212.24



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».

## 2 Requisiti speciali

<sup>1</sup> 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.».

<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.

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

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

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

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

<sup>7</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 che sono destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2 capoversi 1–6.

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

## 3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

<sup>1</sup> La categoria di dispensazione attribuita da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

<sup>2</sup> La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

*Allegato 1b*<sup>38</sup>  
(art. 12 cpv. 2)

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

### **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>39</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).
- 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 ri-

<sup>38</sup> Introdotto dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587). Nuovo testo giusta il n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>39</sup> RS **812.212.24**

ferimento (p.es. «Chai Ling Tang») pubblicata da Swissmedic (n. 1.1 lett. a), senza aggiunte né modifiche;

- 1.4 Dichiarazione completa significa:
- dichiarare la composizione quantitativa di tutti i principi attivi impiegando la denominazione farmaceutica; all'occorrenza questa dichiarazione va integrata con la denominazione Pin Yin;
  - dichiarare le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3 o 6;
  - 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 2<sup>40</sup>*

<sup>40</sup> Abrogato dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1<sup>o</sup> gen. 2019 (RÙ **2018** 3621).

*Allegato 3*<sup>41</sup>  
(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.

<sup>41</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

*Allegato 3a*<sup>42</sup>  
(art. 14*b*)

## **Lista delle sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse**<sup>43</sup>

<sup>42</sup> Introdotta dal n. II cpv. 4 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621). Il testo del presente all. non è pubblicato nella RU (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È consultabile in Internet all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

<sup>43</sup> Il testo del presente all. non è pubblicato nella RU (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È consultabile in Internet all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).



*Allegato 444*  
(art. 13)

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

### **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 aggiuntivo 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>45</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.

### **2 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

<sup>44</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587), dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU 2012 5651) e dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>45</sup> RS 812.212.23

### 3 Requisiti

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
4.	Indicazioni/possibilità d'impiego
5.	Posologia/impiego
6.	Controindicazioni
7.	Avvertenze e misure precauzionali
8.	Interazioni
9.	Gravidanza, allattamento
10.	Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine
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 EIViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sul sito <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> .»
12.	Posologia eccessiva
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.

---

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
14.	Farmacocinetica – assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione – cinetica di gruppi di pazienti speciali
15.	Dati preclinici
16.	Altre indicazioni – incompatibilità – influenza su metodi diagnostici – stabilità – indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento – indicazioni per la manipolazione
17.	Numero dell'omologazione (Swissmedic)
18.	Confezioni (con indicazione della categoria di dispensazione)
19.	Titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)
20.	Stato dell'informazione

---

*Allegato 5.1*<sup>46</sup>  
(art. 14)

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

### **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> L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

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

<sup>4</sup> La successione delle rubriche 1 e 2 può essere invertita su domanda.

<sup>5</sup> La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

<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 medicinale già omologato. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare deroghe.

<sup>7</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>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>47</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.

### **2 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

<sup>46</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587), dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU **2012** 5651) e dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>47</sup> RS **812.212.23**

### 3 Requisiti

Successione Titolo/testo fisso

1. **«Informazione destinata ai pazienti»**  
*Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:*  
 «Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.  
 Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.  
 Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»  
*Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:*  
 «Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.  
 Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere\*).  
 Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»  
 \* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

2. ... (nome del preparato)

---

3. **«Che cos'è ... e quando si usa?»**  
*Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:*  
 «Su prescrizione medica»

---

4. «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»  
 Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».

---

5. **«Quando non si può assumere/usare ...?»**  
*Se non sono note controindicazioni, scegliere la formulazione seguente:*  
 «Finora non sono note limitazioni d'uso.»

---

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

---

Successione    Titolo/testo fisso

---

*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

1 *nei medicinali per uso esterno e in casi specifici*

---

7.    **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**

*Se del caso:*

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere\*).»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

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 medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

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

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento 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.»

*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

Successione	Titolo/testo fisso
	<p>medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*.)»</p> <p>* solo per i preparati della categoria di dispensazione D</p>
10.	<p><b>« che altro occorre tener conto? »</b></p> <p>«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con &lt;EXP&gt; sul contenitore.»<sup>1</sup></p> <p><i>Indicazione di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.</i></p> <p>«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata<sup>2</sup>, possono darle ulteriori informazioni.»</p> <p>* solo per i preparati della categoria di dispensazione D</p> <p>1 <i>Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...»</i></p> <p>2 <i>Questo inciso non è necessario per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.</i></p>
11.	<p><b>«Cosa contiene ...? »</b></p> <p>Principi attivi (<i>denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità.</i>)</p> <p>Sostanze ausiliarie (<i>denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, incluso numero E.</i>)</p>
12.	<p><b>«Numero dell'omologazione»</b></p> <p><i>Numero dell'omologazione (Swissmedic)</i></p>
13.	<p><b>«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»</li> <li>– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»</li> <li>– «In farmacia, senza prescrizione medica.»</li> <li>– «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»</li> </ul>
14.	<p><b>«Titolare dell'omologazione»</b></p> <p><i>(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)</i></p> <p><i>Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti</i></p>

---

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

---

15.       **«Fabbricante» (facoltativo)**

---

16.       **«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ...  
(mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali  
(Swissmedic).»**

---



*Allegato 5.248*  
(art. 14)

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

### **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> L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

<sup>3</sup> Per i medicinali che presentano diverse forme farmaceutiche possono essere redatti testi comuni purché sia garantita la chiarezza dell'informazione per il paziente.

<sup>4</sup> La successione delle rubriche 1 e 2a–2b può essere invertita su domanda.

<sup>5</sup> La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

<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> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo l'articolo 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM<sup>49</sup> deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

### **2 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

### **3 Requisiti**

---

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

---

1. **«Informazione destinata ai pazienti»**

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

«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il

<sup>48</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587), dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU 2012 5651) e dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>49</sup> RS 812.212.23

---

Successione      Titolo/testo fisso

---

medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

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

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia (o in drogheria\*).

Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere\*).

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

2a.            ... (nome del preparato), forma galenica

2b.            «**Medicamento omeopatico (medicamento omeopatico-spagirico, medicamento spagirico)**» oppure

«**Medicamento antroposofico**» oppure

«**Medicamento basato sulla conoscenza antroposofica**» oppure

«**Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler**»

*Menzione 2b è facoltativa se è già una componente di 2a*

---

3.            «**Quando si usa ...?**»

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

«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 ...».

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

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, ... può essere usato in caso di/per ...».

«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 ...».

---



---

Successione Titolo/testo fisso

---



---

*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.»

---

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

«Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere/usare ...».

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

---

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

---

7. **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**

*Se del caso:*

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se

---

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

---

il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere\*).

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

*Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, ad esempio per i medicinali contenenti alcol*

---

#### 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 medicamento 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 medicamento 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 medicamento 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.»

---

Successione    Titolo/testo fisso

---

*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 ...»

«*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 medicinale 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*).

---

12.    **«Numero dell'omologazione»**

*Numero dell'omologazione (Swissmedic)*

---

13.    **«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»**

- «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»
- «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»

---

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

---

- «In farmacia, senza prescrizione medica.»
  - «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»
- 

14. **«Titolare dell'omologazione»**

*(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)*

*Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti*

---

15. **«Fabbricante» (facoltativo)**

---

16. **«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»**

---

*Allegato 5.350*  
(art. 14)

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

### **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> L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

<sup>3</sup> Per i medicinali che presentano diverse forme farmaceutiche possono essere redatti testi comuni purché sia garantita la chiarezza dell'informazione per il paziente.

<sup>4</sup> La successione delle rubriche 1 e 2a–2b può essere invertita su domanda.

<sup>5</sup> La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

<sup>6</sup> Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 4 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> L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic secondo l'articolo 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM<sup>51</sup> deve essere inserita prima del numero 4 rubrica 1.

### **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.

### **3 Pubblicazione**

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

<sup>50</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587), dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012 (RU 2012 5651) e dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1<sup>o</sup> gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>51</sup> RS 812.212.23

## 4 Requisiti

---

Successione      Titolo/testo fisso

---

### 1.      **«Informazione destinata ai pazienti»**

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

«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

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

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene informazioni importanti.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere\*).

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

\* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

---

2a.      ... (nome del preparato), forma galenica

### 2b.      **«Medicamento fitoterapeutico»**

*Menzione 2b facoltativa se allo stesso tempo fa parte di 2a*

---

### 3.      **«Che cos'è ... e quando si usa?»**

*Se le proprietà farmacologiche devono essere elencate e l'efficacia clinicamente verificabile non è provata:*

- «Secondo la tradizione a (piante contenute) sono attribuite proprietà ... (ad es. diuretiche).»
- «(nome del preparato) ... si usa in caso di ...»

*Se l'efficacia clinicamente verificabile è provata, le proprietà delle piante o del preparato possono essere menzionate come segue:*

- «(le piante contenute) agiscono in caso di ...»
- «(il preparato XY) agisce in caso di ...»

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

«Su prescrizione medica»

---

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

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

---



---

Successione    Titolo/testo fisso

---

- 5./6.    **«Quando non si può 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 può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»
- 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*
- 
7.    **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**
- Se del caso:*
- «In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicinale è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere\*).»
- \* solo per i preparati della categoria di dispensazione D
- Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, ad esempio per i medicinali contenenti alcol*
-

---

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 medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

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

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento 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.»

*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.

---

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:*

---

Successione	Titolo/testo fisso
	Sostanze ausiliarie ( <i>denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, inclusi numeri E</i> ).
12.	<b>«Numero dell'omologazione»</b> <i>Numero dell'omologazione (Swissmedic)</i>
13.	<b>«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»</li><li>– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»</li><li>– «In farmacia, senza prescrizione medica.»</li><li>– «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»</li></ul>
14.	<b>«Titolare dell'omologazione»</b> <i>(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)</i> <i>Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti</i>
15.	<b>«Fabbricante» (facoltativo)</b>
16.	<b>«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»</b>

---

*Allegato 5.4*<sup>52</sup>  
(art. 14)

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

### **1 Raccomandazioni generali**

- 1.1 L'informazione destinata ai pazienti per i medicinali asiatici senza indicazione notificati secondo l'articolo 31 OMCF<sup>53</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.

### **2 Requisiti**

Contenuto del testo fisso:

#### **Informazione destinata ai pazienti**

Medicamento tradizionale cinese [*o tibetano oppure ayurvedico*] da usare secondo i principi terapeutici della medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*]. L'uso e la sicurezza si basano esclusivamente sull'esperienza tradizionale e non sono esaminati da un'autorità. Il medicamento deve quindi essere utilizzato solo su prescrizione o raccomandazione di uno specialista qualificato appositamente nella medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*].

#### **Quando si usa questo medicamento?**

Lei ha ricevuto questo medicamento su prescrizione o raccomandazione dal suo medico o terapeuta qualificato nella medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*]. Segua attentamente le istruzioni dello specialista responsabile per la prescrizione o la dispensazione (medico, terapeuta, farmacista o droghiere).

<sup>52</sup> Introdotta dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587). Aggiornata dal n. II cpv. 3 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>53</sup> RS **812.212.24**

**Di che cosa occorre tener conto durante l'uso?**

Possono manifestarsi interazioni con altri medicinali. Informi lo specialista curante o che le ha dispensato il medicinale se, oltre a questo medicinale, assume o usa altri medicinali soggetti a prescrizione oppure acquistati di sua iniziativa o se soffre di altre malattie o allergie.

**Quando non si può usare questo medicinale o quando il suo uso richiede prudenza?**

Per l'uso nei bambini la posologia deve essere fissata individualmente da un medico o da un terapeuta qualificato sia nella medicina cinese [o tibetana oppure ayurvedica] che nel trattamento di bambini. A tal proposito sono prese in considerazione la potenza del medicinale nonché l'età e il peso del bambino. Siccome l'organismo di un bambino reagisce con sensibilità alla somministrazione di medicinali e potrebbero manifestarsi rapidamente cambiamenti, soprattutto un peggioramento dello stato morboso, la terapia deve essere controllata per tutta la sua durata dal medico o dal terapeuta responsabile, affinché si possa intervenire tempestivamente.

Gli effetti indesiderati meno severi negli adulti, come ad esempio nausea o diarrea, possono avere gravi conseguenze nei bambini e, pertanto, devono essere immediatamente segnalati al medico o al terapeuta curante.

Se si manifestano nuovi sintomi o i sintomi attuali peggiorano improvvisamente, informi senza indugio il suo medico o il suo terapeuta.

Se soffre di allergie conosciute dovrebbe usare questo medicinale solo dopo aver consultato il suo medico o il suo terapeuta. In caso di problemi epatici o renali, la somministrazione di questo medicinale deve essere raccomandata solo su controllo medico. Prima di un'operazione, informi il suo medico sul fatto che assume medicinali cinesi [o tibetani oppure ayurvedici].

**Si può usare questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento?**

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo di allattamento. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche per provare la non nocività dei medicinali tradizionali asiatici (cinesi, tibetani o ayurvedici) durante la gravidanza e l'allattamento. Informi il suo medico o il suo terapeuta se è in stato interessante di modo che non le siano prescritte o raccomandate erbe da non usare in questo periodo.

**Come usare questo medicinale?**

La posologia definita per lei dal suo medico o dal suo terapeuta figura separatamente sul testo della confezione del medicinale. Si attenga alla posologia prescritta o raccomandata e informi il medico o il terapeuta se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte.

Segua le istruzioni indicate dal suo medico o del suo terapeuta per l'uso delle singole preparazioni.

**Quali effetti collaterali può avere questo medicamento?**

Possono manifestarsi effetti collaterali anche durante l'uso di medicinali cinesi [*o tibetani oppure ayurvedici*]. Durante l'uso conforme alle disposizioni per certi preparati sono stati osservati finora segnatamente nausea, perdita dell'appetito, senso di pesantezza allo stomaco, reflussi gastrici, costipazione o diarrea, allergie, eruzioni cutanee e mal di testa. Gli effetti collaterali severi possono essere evitati perlopiù con l'uso corretto ed osservando le precauzioni descritte. È importante che lei segnali gli effetti collaterali manifestatisi allo specialista curante o che le ha dispensato il medicamento.

**Di che altro occorre tener conto?**

A condizione che il suo medico o il suo terapeuta non abbia disposto altrimenti, questo medicamento è destinato all'uso immediato e non dovrebbe essere conservato per malattie che si manifesteranno successivamente. Tutti i medicinali, anche granulati ed erbe, devono essere conservati in luogo asciutto protetti dalla luce a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. [*Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...»*].

Lo specialista curante o che le ha dispensato il medicamento può darle ulteriori informazioni.

**Titolare dell'omologazione**

[*Ragione sociale e sede del titolare dell'omologazione*]

*Allegato 6<sup>54</sup>*  
(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>55</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>54</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3621).

<sup>55</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 medicamenti 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 medicamenti 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>56</sup>  
(art. 22a)

## Lista delle modifiche secondo gli articoli 21–24 OM<sup>57 58</sup>

<sup>56</sup> Introdotta dal n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660).  
Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

<sup>57</sup> RS **812.212.21**

<sup>58</sup> Il testo del presente all. non è pubblicato nella RU (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È consultabile in Internet all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegati 8 e 9<sup>59</sup>*

<sup>59</sup> Introdotti dal n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660).  
Abrogati dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto  
dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3621).

