

**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 17 maggio 2005)

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),

visti gli articoli 11 capoverso 3, 17 capoverso 2, 60 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995² sugli ostacoli al commercio,
ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

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.

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 di una documentazione completa anche:

- 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);
- b. i riassunti delle documentazioni di cui agli articoli 3–6 o di cui agli articoli 7–11 per medicinali per uso veterinario.

RU 2001 3437

¹ RS 812.21

² RS 946.51

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

¹ 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.

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

³ L'Istituto 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

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

- 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;
- b. sono stati pianificati e svolti conformemente all'attuale stato della scienza.

² Essa deve contenere in particolare dati e documenti sulla:

- a. farmacodinamica;
- b. farmacocinetica;
- c. tossicologia;
- d. ecotossicità.

³ L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Art. 5 Documentazione sugli esami clinici

¹ 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.

² Deve contenere dati e documenti su:

- a. la farmacologia clinica (farmacologia umana);
- b. le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche.

³ L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Art. 6 Requisiti particolari concernenti combinazioni fisse di medicinali

¹ 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.

² L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Sezione 3:**Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicamento della medicina veterinaria (medicamenti per uso veterinario)****Art. 7** Documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici

¹ 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.

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

³ L'Istituto 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. 8 Documentazione sulla non nocività

¹ 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.

² 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.

³ La documentazione sulla non nocività deve contenere in particolare dati e documenti su:

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

⁴ L'Istituto può esigere ulteriori informazioni e documenti.

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

¹ 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.

- ² La documentazione sulla non nocività deve contenere inoltre dati e documenti su:
- a. le proprietà microbiologiche dei residui;
 - b. la ecotossicità.
- ³ 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.
- ⁴ 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.
- ⁵ Per quanto concerne i medicinali immunologici per uso veterinario 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 in questione.

Art. 10 Indicazione delle massime concentrazioni e proposta dei termini d'attesa

Per le derrate alimentari di origine animale vanno indicate le concentrazioni massime stabilite nell'ordinanza del 26 giugno 1995³ sulle sostanze estranee e sui componenti. I periodi d'attesa sono proposti in base alle concentrazioni massime e ai documenti di cui agli articoli 8 e 9.

Art. 11 Documentazione sugli esami preclinici e clinici

- ¹ La documentazione sugli esami preclinici deve provare:
- a. l'attività farmacologica;
 - b. la tollerabilità.
- ² 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;

³ RS 817.021.23

- 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.

³ L'Istituto può esigere ulteriori informazioni e documenti.

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

Art. 12 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

¹ Sui contenitori e sulle confezioni destinati alla dispensazione vanno riportati i dati e i testi di cui all'allegato 1.

² Per i medicinali per uso umano contenenti alcol valgono i requisiti particolari di cui all'allegato 2.

³ La dichiarazione delle sostanze ausiliarie farmaceutiche avviene conformemente all'allegato 3.

Art. 13 Informazione professionale sui medicinali per uso umano

¹ L'informazione professionale sul medicamento destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 4.

² Il titolare dell'omologazione deve metterla a disposizione dei destinatari in modo adeguato.

³ L'Istituto può designare medicinali o gruppi di medicinali per i quali non è necessaria un'informazione professionale sul medicamento.

Art. 14 Informazione sui medicinali per uso umano destinata ai pazienti

¹ Il titolare dell'omologazione deve allegare a ogni confezione di medicinali per uso umano smerciata un'informazione destinata ai pazienti in forma di foglietto illustrativo. Deve mettere tale informazione anche a disposizione delle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano. L'informazione destinata ai pazienti deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 5.

² Previa autorizzazione dell'Istituto, in caso di medicinali impiegati esclusivamente da medici o dentisti (p. es. iniezioni, infusioni), è possibile rinunciare al foglietto illustrativo di cui al capoverso 1. In questo caso va allegata alla confezione l'informazione professionale di cui all'articolo 13.

³ L'Istituto può rinunciare a esigere un foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore destinato alla dispensazione ai pazienti.

Art. 15 Informazione sui medicinali per uso veterinario

¹ Il titolare dell'omologazione deve allegare a ogni confezione di medicinali smerciata un'informazione sul medicinale in forma di foglietto illustrativo. L'informazione deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6.

² L'Istituto può rinunciare a esigere il foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore (p. es. barattolo, bottiglia, tubetto) destinato alla dispensazione ai detentori di animali.

Art. 16 Eccezioni

L'Istituto, in casi eccezionali giustificati, può stabilire requisiti speciali concernenti l'informazione sul medicinale.

Art. 17 Trasmissione dei testi all'Istituto

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

Sezione 5: Liberazione ufficiale delle partite

Art. 18 Categorie di medicinali

¹ 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.

² L'Istituto può sottoporre altri prodotti alla liberazione ufficiale delle partite, se questo è necessario per garantire la sicurezza dei medicinali.

³ Nell'ambito del conferimento dell'omologazione, l'Istituto decide se un medicinale è sottoposto alla liberazione ufficiale della partita.

Art. 19 Domanda

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

Art. 20 Condizione

L'Istituto libera una partita se essa soddisfa le specifiche di qualità omologate.

Art. 21 Certificato di liberazione della partita

¹ Se le condizioni di qualità sono adempite, l'Istituto decide la liberazione delle partite e rilascia un certificato al titolare dell'omologazione.

² 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

¹ Il titolare dell'omologazione deve notificare senza indugio all'Istituto il ritiro dal commercio di una partita liberata per lo smercio dall'Istituto.

² Deve notificare all'Istituto anche il ritiro di una partita liberata da un'autorità estera.

³ Deve inoltre notificare ogni anno all'Istituto il quantitativo di medicinali immunologici per uso umano smerciati in Svizzera.

Sezione 5a:⁴ Modifiche secondo gli art. 10–12 OM**Art. 22a**

La definizione delle modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁵ sui medicinali (OM), delle modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 capoverso 3, nonché i cambiamenti principali che richiedono una nuova omologazione si trova negli allegati 7–9.

Sezione 6: Disposizioni transitorie e finali⁶**Art. 23** Ispezioni

¹ L'Istituto può in ogni momento eseguire ispezioni specifiche a un prodotto se lo ritiene necessario.

² L'esecuzione di ispezioni all'estero e le competenze degli ispettori sono rette dagli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁷ sull'autorizzazione dei medicinali.

⁴ Introdotta dal n. I dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 12 set. 2002, in vigore dal 1° nov. 2002 (RU **2002** 3660).

⁵ RS **812.212.21**

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002 (RU **2002** 2502).

⁷ RS **812.212.1**

Art. 23^a Disposizione transitoria

¹ Durante il periodo di transizione di cui all'articolo 95 capoverso 1 della LATer, chiunque chieda la prima omologazione per un medicamento registrato dall'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali o dall'Ufficio federale della sanità pubblica, deve presentare, prima della scadenza della registrazione, oltre ai dati e alle prove richiesti per una proroga secondo l'articolo 9 capoverso 2 dell'OM⁹, anche i dati e le prove richiesti dai nuovi requisiti introdotti dalla LATer e dalle relative disposizioni d'esecuzione.

² Per i medicinali per uso umano, l'Istituto riscuote i seguenti emolumenti:

- a. 500 franchi per l'esame dei dati e delle prove di cui all'articolo 9 capoverso 2 dell'OM;
- b. 200 franchi per l'esame degli elementi d'imballaggio;
- c. 300 franchi per l'esame dell'informazione ai pazienti;
- d. 500 franchi per l'esame dell'informazione professionale sui medicinali generici;
- e. 800 franchi per l'esame dell'informazione professionale sui preparati originali.

³ Per i medicinali per uso animale, l'Istituto riscuote i seguenti emolumenti:

- a. 250 franchi per l'esame dei dati e delle prove di cui all'articolo 9 capoverso 2 dell'OM;
- b. 100 franchi per l'esame degli elementi d'imballaggio;
- c. 250 franchi per l'esame dell'informazione professionale sui medicinali generici rika;
- d. 400 franchi per l'esame dell'informazione professionale sui preparati originali.

Art. 24 Entrata in vigore

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

⁸ Introdotta dal n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002 (RU **2002** 2502).
⁹ RS **812.212.21**

Allegato 1
(art. 12 cpv. 1)

Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

1 Requisiti generali

¹ Sul contenitore destinato alla dispensazione (barattolo, bottiglia, ampolla, iniettore, tubetto di pomata, tubetti per pastiglie, blister sfilabili, blister a pressione ecc.) devono figurare:

- a. la designazione, se necessario indicando la posologia; la quantità del contenuto della singola confezione; in caso di medicinali per uso veterinario gli animali cui è destinato o l'indicazione «ad us. vet.» come delimitazione rispetto ai medicinali per uso umano;
- b. il tipo e la quantità di principi attivi; inoltre, l'Istituto può esigere che una sostanza sia dichiarata con una determinata designazione;
- c. il titolare dell'omologazione;
- d. il contrassegno per ogni serie di produzione (numero della partita);
- e. dati medici indispensabili per l'uso (istruzioni per l'uso, avvertenze, termine d'attesa ecc.);
- f. la data di scadenza aperta e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione nonché indicazioni per la conservazione;
- g. l'indicazione dell'omologazione.

² Con l'autorizzazione dell'Istituto, in via eccezionale si può rinunciare ai dati di cui alle lettere b, c, e, f e g nel caso in cui per motivi tecnici la menzione di tutti i dati non sia possibile (p. es. su piccole ampolle).

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

2 Requisiti speciali

¹ Se il fabbricante e il titolare dell'omologazione non coincidono, occorre indicare in ogni caso il titolare dell'omologazione precisando il suo statuto (p. es. «titolare dell'omologazione:», «distribuito da:», «distribuzione:»).

² Se la ditta fabbricante corrisponde al titolare dell'omologazione, si può rinunciare all'indicazione supplementare «fabbricazione» o «distribuzione».

³ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati completi sui contenitori destinati alla dispensazione agli utilizzatori, occorre prevedere una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole) recante tutti i dati conformemente al numero 1 capoverso 1.

⁴ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti conformemente al numero 1 capoverso 1.

⁵ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più utilizzatori devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali e alle farmacie veterinarie private. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti conformemente ai numeri 1 e 2 capoverso 4. I medicinali per uso veterinario per i quali, per il trattamento di un animale, non esiste alcuna unità più piccola omologata, devono adempire i requisiti di cui ai numeri 1 lettere a, c, e, f e 2 capoverso 4.

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

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

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

Allegato 2
(art. 12 cpv. 2)

Requisiti speciali concernenti il contenuto in alcol, il confezionamento e la caratterizzazione di medicinali per uso umano contenenti alcol

1 Campo d'applicazione

¹ Le presenti disposizioni si applicano nell'ambito dell'omologazione di:

- a. medicinali contenenti alcol per uso orale con un tenore di alcol superiore allo 0,7 per cento vol.;
- b. parenterali con un contenuto di alcol superiore a 0,5 g per dose.

² Si intendono per medicinali contenenti alcol secondo il capoverso 1 lettera a anche i preparati che possono essere propriamente destinati sia all'uso esterno che all'uso orale.

2 Medicinali contenenti alcol per uso orale

2.1 Tenore in alcol, confezionamento e caratterizzazione

¹ I preparati confezionati in bottiglie:

- a. tenore in alcol: limitato al minimo contenuto galenicamente necessario, in ogni caso inferiore al 16 per cento in volume (in medicinali pronti per l'uso);
- b. grandezza della bottiglia: 750 ml al massimo;
- c. strumenti di misurazione: cucchiaino o misurino graduato;
- d. confezioni multiple: al massimo 750 ml per confezione multipla;
- e. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol. Non per bambini e adolescenti» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
- f. dichiarazione: il tenore in alcol deve figurare anche sulla dichiarazione (% vol.);
- g. indicazioni relative alla posologia: in ml.

² Preparati confezionati in boccette a contagocce o in boccette con pipetta graduata:

- a. tenore in alcol: limitato di volta in volta al minimo galenicamente necessario;
- b. grandezza della bottiglia: 200 ml al massimo;
- c. forma della bottiglia: boccetta a contagocce o boccetta con pipetta graduata;

- d. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
 - e. dichiarazione: il tenore in alcol deve figurare anche nella dichiarazione (% vol.);
 - f. indicazioni relative alla posologia:
 - boccetta a contagocce: numero di gocce,
 - boccetta con pipetta graduata: ... ml.
- ³ Preparati confezionati in fiale bevibili:
- a. tenore in alcol: limitato di volta in volta al minimo galenicamente necessario;
 - b. grandezza di una fiala bevibile per un medicamento pronto per l'uso con un tenore di alcol inferiore al 16 per cento in volume: al massimo 10 ml. Il volume globale della fiala bevibile non può superare i 750 ml per confezione;
 - c. grandezza di una fiala bevibile per un medicamento pronto per l'uso con un tenore di alcol a partire dal 16 per cento in volume: al massimo 3 ml. Il volume globale della fiala bevibile non può superare i 200 ml per confezione;
 - d. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol. Non per bambini e adolescenti» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
 - e. dichiarazione: il tenore di alcol deve essere indicato anche nella dichiarazione (% vol.).
- ⁴ Sono fatti salvi ulteriori requisiti, segnatamente secondo il numero 22 (avvertenza) e il numero 23 (indicazione di preparati analcolici).

22 Avvertenza

Sono inoltre da riportare le seguenti avvertenze:

¹ In caso di preparati la cui dose singola massima conformemente alla posologia raccomandata contiene tra 0,5 e 3,0 g di etanolo:

- a. sulla confezione esterna e sul contenitore: «Osservare il foglietto illustrativo»;
- b. sul foglietto illustrativo nella rubrica «Precauzioni d'uso»: «Questo medicamento contiene ...% vol. di alcol. In base alla posologia raccomandata con ogni dose sono assunti fino a ... g (per i bambini fino a ... g) di alcol. Sussiste un rischio per la salute tra gli altri per malati di fegato, alcolisti, epilettici, cerebrolesati, donne in gravidanza, donne in allattamento nonché per bambini se si supera la speciale dose per bambini. L'effetto di altri medicinali può essere rafforzato o limitato»;
- c. se non c'è un foglietto illustrativo, l'avvertenza conformemente alla lettera b deve figurare sul contenitore;
- d. laddove esiste anche un'informazione professionale sul medicamento, nella rubrica «Altre indicazioni» va indicata la quantità di alcol in g assunta per ogni dose.

² In caso di preparati la cui dose singola massima in base alla posologia raccomandata contiene più di 3,0 g di etanolo:

- a. sulla confezione esterna e sul contenitore: «Osservare il foglietto illustrativo»;
- b. sul foglietto illustrativo nella rubrica «Precauzioni d'uso»: «Questo medicamento contiene ...% vol. di alcol. In base alla posologia raccomandata con ogni dose sono assunti fino a ... g di alcol. Occorre usare prudenza. Questo medicamento non può essere assunto da malati di fegato, alcolisti, epilettici, cerebrolesi, donne in gravidanza, donne in allattamento nonché bambini. L'effetto di altri medicinali può essere rafforzato o limitato. Nella circolazione stradale e nell'uso di macchine la capacità di reazione può risultare diminuita»;
- c. se non c'è un foglietto illustrativo, l'avvertenza conformemente alla lettera b deve figurare sul contenitore;
- d. laddove esiste anche un'informazione professionale sul medicamento, nella rubrica «Altre indicazioni» va indicata la quantità di alcol in g assunta per ogni dose.

23 Indicazione riguardante i preparati analcolici

Se è omologata una forma analcolica del medicamento in questione occorre menzionarlo nel foglietto illustrativo e nella confezione esterna o, nel caso che questa non ci sia, sul contenitore (p. es. «Il preparato ... esiste anche in forma analcolica»).

3 Parenterali

31 Dichiarazione

Il tenore in alcol va indicato nella dichiarazione in g o in mg per contenuto complessivo del contenitore.

32 Indicazione nell'informazione professionale sul medicamento

Nel caso dei parenterali, nell'informazione specializzata sul medicamento, nella rubrica «Altre raccomandazioni», va indicata la quantità di alcol in g applicata per ogni dose.

Allegato 3
(art. 12 cpv. 3)

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

1 Obbligo di dichiarazione

¹ Sul contenitore, sulla confezione esterna e nell'informazione sul medicamento devono essere dichiarati:

- a. tutti i conservanti («conserv.:»);
- b. tutti gli antiossidanti («antioss.:»).

² Devono inoltre essere dichiarati:

- a. i coloranti («color.:») conformemente alla lettera C della tabella;
- b. gli aromi, i dolcificanti e gli esaltatori di sapidità conformemente alla lettera D della tabella;
- c. le altre sostanze ausiliarie conformemente alla lettera E della tabella.

³ Se per motivi tecnici (p. es. su piccole ampolle) non fosse possibile riportare questi dati, l'Istituto può concedere deroghe.

Entità e tipo di dichiarazione delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali

Gruppi di sostanze ausiliarie	Designazione della categoria	Gruppi di medicinali					
		Parenterali		Medicamenti da applicare sulla cute, sulle mucose o sugli occhi		Perorali	
		concerne	tipo	concerne	tipo	concerne	tipo
A Sostanze ausiliarie con effetto antimicrobico	Conserv.:	tutti	quantitativo	tutti	qualitativo	tutti	qualitativo
B Antiossidanti	Antioss.:	tutti	quantitativo	tutti ¹⁾	qualitativo	tutti ¹⁾	qualitativo
C Coloranti	Color.:	–	–	tutti ²⁾	qualitativo	n. 21	qualitativo
D Aromi, edulcoranti ed esaltatori della sapidità	–	–	–	conformemente al n. 22, gli altri: per tutti «Aromi»	qualitativo	conformemente al n. 22, gli altri: per tutti «Aromi»	qualitativo

Gruppi di sostanze ausiliarie	Designazione della categoria	Gruppi di medicinali					
		Parenterali		Medicamenti da applicare sulla cute, sulle mucose o sugli occhi		Perorali	
		concerne	tipo	concerne	tipo	concerne	tipo
E Altre sostanze ausiliarie		tutti ³⁾	qualitativo	n. 23	qualitativo	–	–

¹⁾ Eccetto l'acido ascorbico e i tocoferoli nonché i loro derivati.

²⁾ Conformemente alle liste dei coloranti della Farmacopea.

³⁾ Non è obbligatoria la dichiarazione di piccole quantità di acidi o basi per la regolazione del valore pH di soluzioni da iniettare.

2 Sostanze ausiliarie dei medicinali per uso umano soggette a dichiarazione

21 Coloranti

- E 104 – giallo di chinolina
- E 110 – giallo arancio S
- E 120 – acido carminico, cocciniglia
- E 122 – azorubina
- E 123 – amaranto
- E 124 – ponceau 4R
- E 127 – eritrosina
- E 129 – rosso allura AC
- E 131 – blu patentato V
- E 132 – indigotina, carminia d'indaco
- E 133 – blu brillante FCF
- E 141 – complessi ramici delle clorofille e delle clorofilline
- E 142 – acido brillante BS verde
- E 150 – caramello
- E 151 – nero brillante BN
- E 160b – bissina, norbissina

22 Aromi, edulcoranti e esaltatori della sapidità

- aspartame
- essenza di bergamotto
- ciclamato (per gli acidi e tutti i sali)
- etilvanillina
- glutammato (per gli acidi e tutti i sali)
- saccarina (per gli acidi e tutti i sali)
- vanillina.

23 Obbligo di dichiarazione in medicinali da applicare sulla cute, sulle mucose o sugli occhi

- Adeps lanae (anche per: Lanolin USP, Lanolin oil, Lanolin wax CRFA, Lanolinum Ph. Helv. VII, Lanolinum DAB 6)
- Adeps lanae acetylatus (Acetylated Lanolin CTFA)
- Adeps lanae hydrogenatus (Hydrogenated Lanolin CTFA)
- Adeps lanae hydroxylatus (Hydroxylated Lanolin CTFA)
- Alcoholes adipis lanae (Lanolin alcohols NF)
- Lauraminopropionas (per tutti i sali)
- Laurisulfas (per tutti i sali)
- Macrogolum 150
- Macrogolum 200
- Macrogolum 300
- Macrogolum 400
- Macrogolum 450
- Macrogolum 500
- Macrogolum 550
- Macrogolum 600
- Macrogolum 700
- Macrogolum 800
- Macrogolum 900
- Propylenglycolum

Allegato 4
(art. 13)

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

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in tedesco o in francese. Lasciare libero il margine destro per le referenze.

² Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze.

³ Per medicinali che presentano diverse forme galeniche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.

⁴ Se, in applicazione dell'articolo 14 capoverso 2, al posto dell'informazione a destinazione dei pazienti è allegata un'informazione professionale, essa deve essere presentata all'Istituto in lingua tedesca e francese. I caratteri non devono essere inferiori a 7 punti.

2 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicando la fonte e la data.

3 Requisiti

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

1.	Nome del preparato (marchio depositato)
----	---

2.	Composizione: a. principio attivo/principi attivi b. sostanze ausiliarie
----	--

3.	Forma galenica e quantità di principio attivo per unità
----	---

4.	Indicazioni/possibilità d'impiego
----	-----------------------------------

5.	Posologia/impiego
----	-------------------

6.	Controindicazioni (controindicazioni assolute)
----	--

Successione Rubrica/titolo/contenuto

-
7. **Avvertenze e misure precauzionali**
– controindicazioni relative
– avvertenze e misure precauzionali
-
8. **Interazioni**
-
9. **Gravidanza, allattamento**
-
10. **Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine**
-
11. **Effetti indesiderati**
-
12. **Posologia eccessiva**
-
13. **Proprietà / effetti**
– codice ATC
– meccanismo d'azione
– farmacodinamica
– efficacia clinica
-
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 di omologazione**
-
18. **Confezioni (con indicazione della categoria di dispensazione)**
-
19. **Titolare dell'omologazione (facoltativo per il produttore)**
-
20. **Stato dell'informazione**
-

Allegato 5.1
(art. 14)

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

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² Gli originali dell'informazione destinata ai pazienti devono essere presentati all'Istituto nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

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

2 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicandone la fonte e la data.

3 Requisiti

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

1. «Informazione destinata ai pazienti»

Per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.»

Per 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. Faccia uso corretto del medicamento o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista, al fine di ottenere il maggior beneficio. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

Successione	Titolo/testo fisso
2.	<i>... (Nome del preparato)</i>
3.	«Che cos'è ... e quando lo si usa?» <i>Per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione: «Su prescrizione medica»</i>
4.	«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»
5.	«Quando non si può usare il?» – <i>Se non ci sono controindicazioni, scegliere la formulazione seguente: «Finora non si conoscono limitazioni d'uso.»</i> – <i>Medicinali contenenti alcol : osservazioni secondo l'allegato 2, n. 22 e 23</i>
6.	«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di ...?» – <i>Se è il caso:</i> <i>«Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»</i> – <i>Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica:</i> <i>«I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché a antireumatici e analgesici (inibitore di prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...». Questa raccomandazione può essere tralasciata, di regola, in caso di rimedi contro malattie cutanee.</i> – <i>Nel caso non siano necessarie precauzioni, si deve scegliere la seguente formulazione:</i> <i>«Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»</i> – <i>«Informi il suo medico, il suo farmacista [o droghiere*] nel caso in cui:</i> – <i>soffre di altre malattie</i> – <i>soffre di allergie o</i> – <i>assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).»</i> * Solo per preparati della categoria di vendita D

Successione Titolo/testo fisso

7. **«Si può somministrare / impiegare il ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**
- *Se è il 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 compiute 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.»
-

8. **«Come usare il ...?»**
- Per quanto concerne 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 quanto concerne i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:*
 «Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal 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 preparati della categoria di vendita D
-

9. **«Quali effetti collaterali può avere il ...?»**
- «Con l'assunzione o l'applicazione di ... possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: ...»
 - «Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.»
 - *Se non si conoscono effetti collaterali, adottare la seguente formulazione:*
 «Per quanto concerne ... non sono stati osservati effetti collaterali.»
 - *Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica:*
 «Può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica) ipersensibilità agli acidi acetilsalicici e ad altri antireumatici o analgesici.» *Questa raccomandazione può essere tralasciata, di regola, in caso di rimedi contro malattie cutanee.*
-

Successione	Titolo/testo fisso
10.	<p>«Di che altro occorre tener conto?»</p> <ul style="list-style-type: none">– «Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.» <i>Questa raccomandazione può essere tralasciata quando sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino a ...».</i>– «Il medico, il farmacista [o il droghiere*], che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.»¹ <p>* Solo per preparati della categoria di vendita D</p> <p>¹ Questa indicazione non è necessaria per preparati recanti solo un'informazione destinata ai pazienti.</p>
11.	<p>«Che cosa contiene il ...?»</p> <ul style="list-style-type: none">– Principi attivi (forma abbreviata nelle tre lingue ufficiali. Forma galenica e quantità di principi attivi per unità).– Sostanze ausiliarie (<i>sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione designate con termini generalmente comprensibili, incluso il numero E</i>).
12.	<p><i>(Indicazione dell'omologazione)</i></p>
13.	<p>«Dov'è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»</p> <ul style="list-style-type: none">– «In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile»– «In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica»– «In farmacia senza prescrizione medica»– «In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica».
14.	<p><i>(Titolare dell'omologazione)</i></p>
15.	<p><i>(Fabbricante) facoltativo</i></p>
16.	<p>«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali.»</p>

Allegato 5.2
(art. 14)

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

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² Gli originali dell'informazione destinata ai pazienti devono essere presentati all'Istituto nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

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

2 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicando la fonte e la data.

3 Requisiti

Successione	Titolo/testo fisso
1.	<p>«Informazione destinata ai pazienti»</p> <p>«Legga attentamente il foglietto illustrativo perché contiene importanti informazioni.</p> <p>Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Faccia uso corretto del medicamento o segua le indicazioni del medico o del farmacista, al fine di ottenere il maggior beneficio.</p> <p>Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»</p>
2a.	... (Nome del preparato)
2b.	<p>«Medicamento omeopatico (medicamento omeopatico spagirico)» oppure</p> <p>«Medicamento basato sulla conoscenza antroposofica»</p>

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

3. **«Che cos'è ... e quando lo si usa?»**
Per 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 ... »
 - «Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura ... può essere usato, su prescrizione del suo medico, per/in caso/al fine di ... »
- Per medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:*
- «Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici ... può essere usato in caso di ... »
 - «Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura ... può essere usato per/in caso/al fine di ... »
-
4. **«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»**
- «Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chieda al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere ... »
-
- 5/6. **«Quando non si può usare il ... e quando la sua somministrazione richiede prudenza?»**
- *Se si conoscono controindicazioni o precauzioni:*
«... non può essere usato in caso di ... »
 - *In caso di medicinali omeopatici o antroposofici contenenti alcol:*
raccomandazioni di cui all'allegato 2 numeri 22 e 23.
 - *Se non si conoscono né controindicazioni né precauzioni:*
«Finora non sono note limitazioni d'uso. Non sono necessarie precauzioni particolari a condizione che il preparato sia usato correttamente.»
«Informi il suo medico, il suo farmacista [o il suo droghiere*], se:
 - soffre di altre malattie
 - soffre di allergie
 - assume altri medicinali o fa uso di medicinali per uso esterno (anche acquistati di propria iniziativa).»
- * Solo per preparati della categoria di vendita D
-

Successione Titolo/testo fisso

7. **«Si può somministrare/impiegare il ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**
- «In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino, se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono mai stati effettuati studi scientifici sistematici. Per precauzione dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista.»
 - *Sono fatte salve indicazioni più restrittive in casi singoli.*
-
8. **«Come usare il ...?»**
- «Salvo diversa prescrizione medica ...»
 - *Per quanto concerne i preparati iniettabili soggetti all'obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dal medico:*
«Posologia/uso: ...»
-
9. **«Quali effetti collaterali può avere il ...?»**
- «In seguito all'assunzione o all'applicazione di ... possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: ...»
 - *Se non si conoscono effetti collaterali, adottare la seguente formulazione:*
«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ... »
 - «Se osserva effetti collaterali non menzionati, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.»
 - *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, il suo farmacista (o il suo droghiere*).* Solo per preparati della categoria di vendita D
-
10. **«Di che altro occorre tener conto?»**
- «Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP»* sulla confezione.» Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino a ... »
-

Successione	Titolo/testo fisso
11.	<p>«Che cosa contiene il ...?»</p> <p><i>Designazione delle componenti attive nelle tre lingue ufficiali. (In casi eccezionali debitamente fondati può essere utilizzata la designazione latina. Forma galenica e composizione per unità).</i></p> <p><i>Se è il caso:</i></p> <p><i>«Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.» (sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione in termini generalmente comprensibili, incluso il numero E)</i></p>
12.	<p><i>(Indicazione dell'omologazione)</i></p>
13.	<p>«Dov'è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»</p> <ul style="list-style-type: none">– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»– «In farmacia, senza prescrizione medica.»– «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»
14.	<p><i>(Titolare dell'omologazione)</i></p>
15.	<p><i>(Fabbricante) facoltativo</i></p>
16.	<p>«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali.»</p>

Allegato 5.3
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali fitoterapeutici

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² Gli originali dell'informazione destinata ai pazienti devono essere presentati all'Istituto nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

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

2 Eccezioni

Per tè singoli, miscele e preparati di tè non è necessaria un'informazione destinata ai pazienti, per quanto i requisiti di cui agli articoli 14 capoverso 3 o 15 capoverso 2 siano adempiti.

3 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicandone la fonte e la data.

4 Requisiti

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

1. «Informazione destinata ai pazienti»

Per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

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

Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.»

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

Per medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Leggere il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicinale le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Faccia uso corretto del medicinale o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista, al fine di ottenere il maggior beneficio. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

2a. ... (Nome del preparato)

2b. **«Medicamento fitoterapeutico»**

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

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

- «Secondo la tradizione (*alle piante contenute*) sono attribuite proprietà ... (p. es.: *diuretiche*).»
- «(Il preparato XY) 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 ...»
-

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

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

– *Se non esistono controindicazioni o precauzioni:*

«Finora non sono conosciute limitazioni d'uso. Non sono necessarie precauzioni particolari, a condizione che il preparato sia usato correttamente.

- «Informi il suo medico, il suo farmacista [o il suo droghiere*] se:
 - soffre di altre malattie,
 - soffre di allergie o
 - assume o applica esternamente (in caso di medicinali per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa).»

* Solo per preparati della categoria di vendita D

Per quanto concerne medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: raccomandazioni secondo l'allegato 2 numeri 22 e 23.

Successione Titolo/testo fisso

7. «Si può somministrare / impiegare il ... durante la gravidanza o l'allattamento?»

- «In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono ancora stati eseguiti studi scientifici sistematici. Per precauzione dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico.»
 - *Per quanto concerne medicinali fitoterapici contenenti alcol: raccomandazioni secondo l'allegato 2 numero 22.*
 - *Sono fatte salve indicazioni più restrittive in casi singoli.*
-

8. «Come usare il ...?»

- «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 o al suo farmacista (o al suo droghiere*»).»

** Solo per preparati della categoria di vendita D*

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

- «In seguito all'assunzione o all'applicazione di ... possono essere osservati i seguenti effetti collaterali: ... »
 - «Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.»
 - *Se non si conoscono effetti collaterali, si deve scegliere questa formulazione:*
«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ... »
-

10. «Di che altro occorre tener conto?»

- «Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP»* sulla confezione.» Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ... »
- «Il medico, il farmacista [o il droghiere*], che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»¹

* Solo per preparati della categoria di vendita D

¹ Questa indicazione non è necessaria per preparati recanti solo un'informazione destinata ai pazienti.

Successione	Titolo/testo fisso
11.	«Che cosa contiene il ...?» <ul style="list-style-type: none">– <i>Designazione dei componenti attivi vegetali nelle tre lingue ufficiali. Forma galenica e quantità di principio attivo per unità. In casi eccezionali, su richiesta, può essere utilizzata la forma latina.</i>– <i>Se è il caso:</i> «Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.»– <i>(Sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione in rubriche generalmente comprensibili, incluso il numero E)</i>
12.	<i>(Indicazione dell'omologazione)</i>
13.	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?» <ul style="list-style-type: none">– «In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»– «In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.»– «In farmacia su prescrizione medica.»– «In farmacia e nelle drogherie senza prescrizione medica.»
14.	<i>(Titolare dell'omologazione)</i>
15.	<i>(Fabbricante) facoltativo</i>
16.	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali.»

Allegato 6
(art. 15)

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

1 Raccomandazione generali

¹ I progetti dei testi devono essere presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali. Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze. Per medicinali che presentano diverse forme galeniche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.

² Gli originali dei foglietti illustrativi devono essere presentati all'Istituto nelle seguenti lingue:

- a. per i medicinali delle categorie di dispensazione A e B: in lingua tedesca e francese;
- b. per i medicinali delle categorie di dispensazione C, D ed E nelle tre lingue ufficiali.

La grandezza dei caratteri non deve essere inferiore a 7 punti.

³ La rubrica 10 (Termini d'attesa) deve figurare solamente sui medicinali destinati all'utilizzazione su animali da cui si ricavano derrate alimentari.

⁴ L'Istituto può autorizzare l'omissione di singole rubriche (5. Farmacocinetica, 8. Limitazione d'uso, 9. Effetti indesiderati e 11. Interazioni), se i dati che si riferiscono ad esse non sono necessari.

2 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Nome del preparato (marchio depositato)
2.	Breve caratterizzazione (con l'indicazione degli animali cui è destinato)
3.	Composizione: <ul style="list-style-type: none"> – principi attivi – sostanze ausiliarie – forma galenica
4.	Proprietà / effetti
5.	Farmacocinetica
6.	Indicazioni

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
7.	Posologia / uso
8.	Limitazioni d'uso <i>Suddivisione in:</i> a. controindicazioni b. misure precauzionali
9.	Effetti indesiderati
10.	Termini d'attesa
11.	Interazioni
12.	Altre indicazioni
13.	Numero d'omologazione
14.	Confezioni
15.	Titolare dell'omologazione (<i>fabbricante: facoltativo</i>)
16.	Stato dell'informazione

*Allegato 7*¹⁰
(art. 22a)

Modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 OM¹¹

1 Definizioni

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

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

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

2 Modifiche soggette ad autorizzazione con perizia scientifica

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

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

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

¹⁰ Introdotta dal n. II dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 12 set. 2002, in vigore dal 1° nov. 2002 (RU **2002** 3660).

¹¹ RS **812.212.21**

3 Modifiche soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica

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

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

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

*Allegato 8¹²
(art. 22a)*

Modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 OM¹³

1 Definizioni

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

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

³ Sono considerati collettivi i testi nei quali un titolare dell'omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune destinata ai professionisti o ai pazienti.

2 Modifiche soggette all'obbligo di notificazione

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

modifiche regolamentatrici

1. modifica del testo fisso per l'indicazione di conservabilità sull'elemento della confezione («EXP» invece di «utilizzabile sino a», oppure «utilizzabile sino a» invece di «EXP»),
2. nuovo design, per esempio, per tutte le confezioni di altri preparati (Corporate Identity) di un titolare dell'omologazione, dopo che la prima confezione è stata presentata come domanda soggetta ad autorizzazione ed è stata autorizzata,
3. rinuncia ad una misura di una confezione, purché in tal modo non sia eliminata una sequenza intera,
4. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento generico a quella del preparato originale con testo identico salvo in caso di modifiche che riguardano la protezione del primo richiedente per il preparato originale,
5. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento importato a quella del preparato originale con testo identico secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer,

¹² Introdotto dal n. II dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 12 set. 2002, (RU **2002** 3660). Nuovo testo giusta il n. II dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 31 mar. 2005, in vigore dal 1° giu. 2005 (RU **2005** 2129).

¹³ RS **812.212.21**

6. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento in co-marketing a quella del preparato di base con testo identico,
7. eliminazione, inserimento oppure modifica dell'indicazione del fornitore sugli elementi della confezione,
8. modifica del codice ATC,

modifica relativa ai nomi

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

modifica relativa al fabbricante / laboratorio di prova

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

modifica relativa ai principi attivi

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

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

modifica relativa alle sostanze ausiliarie

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

modifica relativa alla Farmacopea

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

modifica relativa ai medicinali pronti per l'uso

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

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

² Se viene presentata una modifica soggetta all'obbligo di notificazione, che comporta come conseguenza diretta altre modifiche soggette all'obbligo di notificazione, tutte

le modifiche sono esaminate collettivamente. Nella notificazione comune si deve spiegare per quale ragione le altre modifiche soggette all'obbligo di notificazione sono una diretta conseguenza della prima modifica soggetta all'obbligo di notificazione.

³ Se è necessaria, in seguito ad una modifica, anche una revisione dell'informazione sul medicamento, questa revisione fa parte della modifica.

⁴ Sono ammesse notificazioni collettive, ma per i numeri 4, 5 e 6, soltanto quando si tratta di testi collettivi, per il numero 11 solamente quando il fabbricante non è menzionato sugli elementi della confezione.

⁵ Nelle cifre 14, 16–22, 25, 36, 39 e 42 sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno, i medicinali immunologici nonché i medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinante, ibridomi e anticorpi monoclonali nonché i medicinali per terapie avanzate che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

Allegato 9¹⁴
(art. 22a)

Modifiche importanti secondo l'articolo 12 OM¹⁵

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

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

¹⁴ Introdotto dal n. II dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 12 set. 2002, in vigore dal 1° nov. 2002 (RU **2002** 3660).

¹⁵ RS **812.212.21**

