

**Ordinanza  
dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
concernente l'omologazione semplificata di medicinali e  
l'omologazione di medicinali con procedura di notifica  
(OOSM)**

del 22 giugno 2006 (Stato 1° gennaio 2019)

---

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

*Ingresso*

visti gli articoli 9a, 14 capoverso 1 lettera a–a<sup>quater</sup>, d–g e 2, 15 capoverso 2 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:*

**Capitolo 1:  
Disposizioni generali**

**Art. 1**            Oggetto

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina le procedure per l'omologazione semplificata di medicinali e la relativa omologazione su semplice notifica.

<sup>2</sup> Essa disciplina:

- a. l'omologazione temporanea di medicinali ai sensi dell'articolo 9a LATER;
- b. l'omologazione semplificata di medicinali ai sensi degli articoli 14 e 14a LATER;
- c. l'omologazione di medicinali con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATER;
- d. l'omologazione di procedimenti per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 LATER.<sup>4</sup>

RU 2006 3623

<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 3657).

<sup>4</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 3657).

**Art. 2<sup>5</sup>** Definizioni

<sup>1</sup> Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *Formularium*: una raccolta di monografie dei preparati;
- b. *monografia dei preparati*: una raccolta di tutte le indicazioni necessarie per la fabbricazione, l'iscrizione e la conservazione di un determinato medicamento;
- c. *titolare del Formularium*: persona che dispone di un riconoscimento dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) per un Formularium e le sue monografie dei preparati;
- d. *medicamento biologico*: medicamento con un principio attivo di origine biologica derivante da microorganismi, organi o tessuti di origine vegetale o animale, cellule o liquidi di origine umana o animale compreso sangue o plasma, o substrati cellulari biotecnologici, indipendentemente dal fatto che questi ultimi siano fabbricati con l'aiuto della tecnologia ricombinante o di altre tecnologie, incluse le cellule primarie;
- e. *medicamento biotecnologico*: medicamento biologico in cui il principio attivo è ottenuto da cellule coltivate in banche cellulari e per il quale vengono utilizzate tecnologie o procedimenti ricombinanti.

<sup>2</sup> I medicinali con metaboliti microbiologici come principi attivi, in particolare antibiotici, amminoacidi, carboidrati o altre sostanze a basso peso molecolare, non sono considerati medicinali biotecnologici.

**Art. 3** Diritto applicabile

Le disposizioni dell'ordinanza del 9 novembre 2001<sup>6</sup> per l'omologazione di medicinali (OOMed) sono applicabili sempre che la presente ordinanza non preveda deroghe.

**Capitolo 2:  
Riconoscimento dello statuto di medicamento importante  
per malattie rare****Sezione 1:  
Medicamenti per uso umano****Art. 4** Condizioni

<sup>1</sup> Un medicamento per uso umano ottiene su domanda lo statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano o orphan drug), se il richiedente

<sup>5</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 3657).

<sup>6</sup> RS 812.212.22

dimostra che il medicinale corrisponde ai criteri dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> LATer.<sup>7</sup>

<sup>2</sup> La prova che un medicinale, per cui viene richiesto lo statuto di medicinale orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> numero 1 LATer, serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia rara, va inoltrata insieme ai seguenti dati e documenti:<sup>8</sup>

- a. i documenti di riferimento che determinano che la malattia prevista per un trattamento con il medicinale è contratta in Svizzera, al momento della presentazione della domanda, al massimo da cinque persone su diecimila;
- b. tutti i dettagli inerenti alla malattia da trattare e agli studi tratti dalla letteratura specialistica che provano che la malattia ha esito letale o rende invalidi in modo cronico;
- c. un'analisi bibliografica della letteratura specialistica pertinente o un rinvio a un'analisi o a informazioni corrispondenti ottenute da banche dati riguardanti la Svizzera oppure, se mancano i dati sulla Svizzera, un rinvio alle banche dati dei Paesi terzi con le quali sono effettuate le estrapolazioni necessarie.

<sup>3</sup> Questi documenti possono essere presentati in qualsiasi momento nel corso della procedura o assieme alla domanda di omologazione (art. 26).

<sup>3bis</sup> Per i principi attivi o i medicinali il cui statuto di medicinale orfano è stato diversamente valutato da due Paesi con controllo del medicinale equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer e Swissmedic<sup>9</sup> esegue una propria valutazione dei dati che serve a provare la gravità e la rarità della malattia.<sup>10</sup>

<sup>4</sup> Nelle domande in cui per un medicinale viene richiesto lo statuto di medicinale orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> numero 2 LATer, il richiedente deve provare che il principio attivo cui all'estero è stato conferito lo statuto di medicinale orfano è contenuto anche nel medicinale oggetto della domanda.<sup>11</sup>

<sup>5</sup> Se la domanda riguarda una nuova indicazione di un medicinale già omologato, il titolare dell'omologazione presenta una domanda separata che copre esclusivamente le indicazioni per malattie rare.

<sup>7</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 3657).

<sup>8</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 3657).

<sup>9</sup> Nuova espressione giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

<sup>10</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5677).

<sup>11</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 3657).

**Art. 5** Conferimento dello statuto e obbligo di comunicazione<sup>12</sup>

<sup>1</sup> Swissmedic conferisce lo statuto di medicamento orfano se il medicamento soddisfa i requisiti di cui all'articolo 4. Lo statuto può essere vincolato a condizioni e oneri.

<sup>2</sup> Se a un medicamento è stato conferito lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> numero 2 LATer, il richiedente o il titolare dell'omologazione deve presentare a Swissmedic tutte le decisioni relative al conferimento dello statuto di medicamento orfano adottate in altri Paesi in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer.<sup>13</sup>

**Art. 6**<sup>14</sup> Revoca dello statuto

Swissmedic revoca a un medicamento lo statuto di medicamento orfano:

- a. su richiesta del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- b. se risulta che i criteri menzionati nell'articolo 4 non sono più soddisfatti;
- c. se su richiesta di Swissmedic il richiedente o il titolare dell'omologazione non riesce a dimostrare che, sommate tutte le indicazioni con statuto di medicamento orfano omologate e presentate per lo stesso principio attivo all'interno dello stesso quadro clinico, inclusi tutti gli stadi della malattia, sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su 10 000; oppure
- d. se lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> numero 2 LATer conferito a un medicamento o al suo principio attivo è stato successivamente valutato in modo differente in un altro Paese in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a meno che il richiedente o il titolare dell'omologazione dimostri che il medicamento o il suo principio attivo corrisponde all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup> numero 1 LATer.

**Art. 7**<sup>15</sup> Elenco

<sup>1</sup> Swissmedic allestisce e pubblica un elenco dei medicinali che hanno lo statuto di medicamento orfano in Svizzera.

<sup>2</sup> L'elenco contiene i dati seguenti:

- a. la designazione del medicamento;
- b. la malattia rara da trattare;
- c. il principio attivo o i principi attivi;

<sup>12</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 3657).

<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 3657).

<sup>14</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 3657).

<sup>15</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 3657).

- d. il nome del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- e. la data del conferimento dello statuto;
- f. la data della revoca dello statuto;
- g. lo stato di omologazione del medicamento;
- h. il numero dell'omologazione;
- i. la data dell'omologazione.

## **Sezione 2: Medicamenti veterinari**

### **Art. 8<sup>16</sup>**

<sup>1</sup> Lo statuto di medicamento importante per malattie rare (MUMS: *Minor Use, Minor Species*) può essere conferito su domanda ai medicinali veterinari per le malattie suscettibili di avere esito letale o di recare danni cronici oppure per le malattie che provocano dolore e sofferenza all'animale, a condizione che questi medicinali:

- a. presentino indicazioni rare o una zona di impiego ristretta (*Minor Use*) e siano impiegati per il trattamento di:
  - 1. bovini, suini, cavalli, cani e gatti, oppure
  - 2. ovini, escluse le agnelle da rimonta il cui latte viene messo in commercio e i polli, escluse le galline ovaiole;
- b. servano per il trattamento di specie animali o categorie di animali non menzionate nella lettera a (*Minor Species*);
- c. possiedano già in un altro Paese con controllo del medicamento equivalente lo statuto di medicamento importante per malattie rare.

<sup>2</sup> Se il richiedente giustifica la rarità dell'indicazione o la limitazione della zona di impiego di cui al capoverso 1 lettera a per il fatto che riesce a vendere solo una quantità modesta del medicamento in questione, deve sottoporre le prove corrispondenti a Swissmedic.

<sup>3</sup> Per il resto si applicano per analogia gli articoli 4 capoversi 2 lettera b, 3, 3<sup>bis</sup> e 4 nonché gli articoli 5-7. Nell'elenco di cui all'articolo 7 si deve inoltre indicare la specie animale cui è destinato il medicamento.

<sup>4</sup> Se la domanda riguarda una nuova indicazione di un medicamento già omologato o una nuova specie animale, il titolare dell'omologazione presenta una domanda a parte che copre esclusivamente l'indicazione per la malattia rara o la nuova specie animale.

<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 3657).

### Capitolo 3: Riconoscimento di Formulari

#### Art. 9 Riconoscimento di Formulari

Swissmedic riconosce un Formularium se sono riconosciute le sue monografie dei preparati.

#### Art. 10 Riconoscimento di monografie dei preparati

<sup>1</sup> Swissmedic riconosce una monografia dei preparati se:

- a. la documentazione corrisponde allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché ai requisiti di cui all'allegato 1 e prova che il medicamento descritto è di alta qualità; e
- b. il medicamento contiene solo principi attivi noti (art. 12 cpv. 1) o solo principi attivi e sostanze ausiliarie che figurano nella Farmacopea o in un'altra farmacopea riconosciuta da Swissmedic oppure sono elencati nell'allegato alla monografia dei preparati secondo i criteri di una monografia sulle sostanze della Farmacopea.

<sup>2</sup> Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni se necessario per l'esame della qualità del medicamento descritto nella monografia dei preparati.

<sup>3</sup> Il riconoscimento di monografie dei preparati è escluso per:

- a.<sup>17</sup> i vaccini, i sieri e le tossine;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d.<sup>18</sup> i medicinali biotecnologici; nonché
- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

#### Art. 11 Diritti e obblighi del titolare di un Formularium

<sup>1</sup> Il titolare del Formularium è tenuto a provvedere affinché il Formularium e le monografie dei preparati contenute corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica e che, per quanto concerne i requisiti sulla qualità, siano adattati alle conoscenze più recenti. I documenti aggiornati devono essere presentati a Swissmedic <sup>2</sup> Soltanto il rispettivo titolare del Formularium può domandare il riconoscimento di un'altra monografia dei preparati o una modifica di una monografia già riconosciuta.

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 nov. 2018 (Convenzione Medicime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5071).

<sup>18</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** 3657).

## Capitolo 4: Procedure di omologazione semplificate<sup>19</sup>

### Sezione 1:

### Medicinali a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)

#### Art. 12<sup>20</sup> Principio

<sup>1</sup> Un medicinale può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicinale che è o è stato omologato da Swissmedic (principio attivo noto).

<sup>2</sup> Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti di un altro medicinale omologato da Swissmedic (medicinale di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa.

<sup>3</sup> Se il medicinale di riferimento non è più omologato, la domanda può fare riferimento:

- a. a un altro medicinale omologato da Swissmedic sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione;
- b. alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicinale equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicinale è già omologato nello Stato in questione; oppure
- c. esclusivamente alla letteratura specialistica pubblicata, se il richiedente prova con una bibliografia dettagliata che le materie prime del medicinale sono impiegate da almeno 10 anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e che la loro sicurezza ed efficacia è ben documentata e generalmente riconosciuta nella letteratura scientifica.

<sup>4</sup> Se i documenti per l'omologazione del medicinale di riferimento non sono adatti, la domanda può fare riferimento a un medicinale di cui al capoverso 3 lettera a.

<sup>5</sup> Non possono essere omologati con procedura semplificata:

- a.<sup>21</sup> i vaccini, i sieri e le tossine;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali biotecnologici; nonché

<sup>19</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 3657).

<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 3657).

<sup>21</sup> Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 nov. 2018 (Convenzione Medicrime), in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 5071).

- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

<sup>6</sup> In casi giustificati, per l'omologazione di medicinali di cui al capoverso 5, Swissmedic può concedere agevolazioni all'obbligo di documentazione e all'obbligo della prova ai sensi degli articoli 3–11 OOMed<sup>22</sup>.

#### **Art. 13** Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

<sup>1</sup> Quale documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed<sup>23</sup>, devono essere presentati solo i documenti sugli aspetti che distinguono il medicinale dal medicinale di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, il modo di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia.<sup>24</sup>

<sup>2</sup> Se nella letteratura pubblicata sono disponibili prove sufficienti, queste possono essere presentate al posto della documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici.

#### **Art. 14** Prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica

<sup>1</sup> Per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione proposta nonché alla posologia e alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante:

- a.<sup>25</sup> la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico al medicinale di riferimento;
- b. le analisi sulla biodisponibilità;
- c. le analisi farmacodinamiche;
- d. le prove di applicazione;
- e. una documentazione bibliografica, purché il richiedente possa dimostrare che i risultati siano trasferibili al medicinale;
- f. gli esami della liberazione del principio attivo in vitro.

<sup>2</sup> Swissmedic determina nei singoli casi quali dei documenti menzionati sono pertinenti.

<sup>22</sup> RS **812.212.22**

<sup>23</sup> RS **812.212.22**

<sup>24</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** 3657).

<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** 3657).



**Art. 14<sup>a26</sup>** Combinazioni fisse di medicinali

Se un medicinale contiene esclusivamente principi attivi che in questa forma fanno parte di altri medicinali già omologati da Swissmedic, ma che devono essere omologati per la prima volta nella combinazione proposta, non è necessario presentare risultati di esami preclinici e clinici per i singoli principi attivi, ma soltanto per la combinazione dei principi attivi ai sensi dell'articolo 6 OOMed<sup>27</sup>.

**Sezione 2:**  
**Medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere d ed e LATer<sup>28</sup>**

**Art. 15 e 16<sup>29</sup>**

**Art. 17** Medicinali per il fabbisogno ospedaliero e medicinali  
per scopi del servizio sanitario coordinato

<sup>1</sup> I medicinali fabbricati in una farmacia ospedaliera per il fabbisogno ospedaliero o per scopi del servizio sanitario coordinato possono essere omologati con procedura semplificata.

<sup>2</sup> Per fabbisogno ospedaliero si intende la totalità di tutti i medicinali impiegati negli ospedali svizzeri e negli altri istituti di cura medico-clinica per l'approvvigionamento della propria clientela.

<sup>3</sup> I requisiti sulla documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici nonché alla prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica sono retti dagli articoli 13 capoverso 2 e 14.

<sup>4</sup> Per i medicinali di cui al capoverso 1 impiegati per l'indicazione rivendicata da almeno 10 anni e la cui sicurezza ed efficacia sono ben documentate nella letteratura scientifica e generalmente riconosciute, Swissmedic può rinunciare a una prova diretta della sicurezza e dell'efficacia, a condizione che nell'ambito di una valutazione ponderata tra i benefici e i rischi il richiedente provi che:

- a.<sup>30</sup> per quanto concerne l'indicazione, il modo di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia il preparato differisce soltanto in modo irrilevante da un medicinale già omologato da Swissmedic; e
- b. secondo lo stato attuale della scienza non si presumono differenze significative a livello della sua sicurezza ed efficacia.

<sup>26</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>27</sup> RS 812.212.22

<sup>28</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 3657).

<sup>29</sup> Abrogati dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5677).

<sup>30</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 3657).

**Sezione 2a:**<sup>31</sup>**Medicamenti omologati in un Paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> LATer)****Art. 17a** Principio

Un medicamento può essere omologato con procedura semplificata se:

- a. i suoi principi attivi sono utilizzati in un medicamento omologato da almeno dieci anni in un Paese dell'UE o dell'AELS; e
- b. è comparabile al medicamento omologato all'estero per quanto concerne l'indicazione, la posologia e il modo di somministrazione, nonché la specie animale per i medicamenti veterinari, e secondo lo stato attuale della scienza un'eventuale differenza non comporta presumibilmente una valutazione diversa della sua sicurezza ed efficacia.

**Art. 17b** Domanda

<sup>1</sup> Per l'omologazione di medicamenti ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup> LATer, la documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed<sup>32</sup> può essere presentata in forma bibliografica, se la letteratura scientifica pubblicata contiene prove sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia del medicamento. Alle stesse condizioni, per i medicamenti veterinari la documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed può parimenti essere presentata in forma bibliografica.

<sup>2</sup> Per i medicamenti destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

<sup>3</sup> Per i medicamenti veterinari contenenti antibiotici, in aggiunta alle informazioni e ai documenti di cui ai capoversi 1 e 2, le domande di omologazione devono includere informazioni e documenti sul rischio di resistenza.

<sup>4</sup> Nelle rubriche 4–16 dell'informazione professionale e 3–9 dell'informazione destinata ai pazienti deve essere inserito il testo presente nella più recente informazione sul medicamento approvata nello Stato straniero su cui si basa la domanda, tradotto nelle lingue ufficiali specificate nell'articolo 26 capoverso 2 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>33</sup> sui medicamenti (OM). Lo stesso vale per le rubriche 4–6 dell'informazione professionale e le rubriche 4–13 del foglietto illustrativo in caso di medicamenti veterinari.

<sup>5</sup> L'informazione professionale e il foglietto illustrativo devono includere un'avvertenza ben leggibile, la quale dichiara:

- a. che Swissmedic ha esaminato solo sommariamente la sicurezza e l'efficacia del medicamento;

<sup>31</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3657).

<sup>32</sup> RS **812.212.22**

<sup>33</sup> RS **812.212.21**

- b. su quale medicamento straniero si basa l'omologazione in Svizzera, indicandone in particolare la denominazione e lo Stato di omologazione.

**Sezione 2b:** <sup>34</sup>

**Medicamenti con impiego pluriennale nell'EU e nell'AELS  
(art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>ter</sup> LATer)**

**Art. 17c**

<sup>1</sup> Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>ter</sup> LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed<sup>35</sup> e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

<sup>2</sup> Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

<sup>3</sup> Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicamento è stato omologato esclusivamente sulla base di un suo pluriennale impiego in un determinato Paese e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

**Sezione 2c:** <sup>36</sup>

**Medicamenti con omologazione cantonale  
(art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>quater</sup> LATer)**

**Art. 17d**

<sup>1</sup> Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>quater</sup> LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed<sup>37</sup> e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

<sup>2</sup> Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

<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 3657).

<sup>35</sup> RS 812.212.22

<sup>36</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>37</sup> RS 812.212.22

<sup>3</sup> Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicamento è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza in un determinato Cantone e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

### Sezione 3: Omologazione temporanea (art. 9a LATer)<sup>38</sup>

#### Art. 18<sup>39</sup> Principio

Un medicamento può ottenere l'omologazione temporanea se:

- a. serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può provocare un'invalità grave, gravi sofferenze con possibile esito letale o a breve termine il decesso di un paziente o la morte di un animale;
- b. in Svizzera non è omologato o disponibile un medicamento alternativo equivalente;
- c. dalla sua utilizzazione si può presumere un considerevole beneficio terapeutico;
- d. il richiedente è probabilmente in grado di fornire in un secondo momento i dati necessari ai sensi della sezione 2 o 3 OOMed<sup>40</sup>; e
- e. la raccolta di tutti i dati necessari nonché l'elaborazione e la valutazione dei dati secondo la lettera d nell'ambito della procedura di omologazione ordinaria ai sensi dell'articolo 11 LATer si protrarrebbe a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi danni irreversibili o comporterebbe gravi sofferenze per il paziente.

#### Art. 19 Domanda

<sup>1</sup> La domanda di omologazione deve contenere in particolare:

- a. i dati che provano che i criteri fissati nell'articolo 18 sono soddisfatti;
- b. i dati e i documenti secondo gli articoli 3 e 4 rispettivamente 7–10 OOMed<sup>41</sup> che permettono di concludere che l'omologazione del medicamento è compatibile con la tutela della salute;
- c. i risultati intermedi di studi clinici che indicano che dall'utilizzazione del medicamento si può presumere un considerevole beneficio terapeutico;
- d. i dati riguardo al tempo necessario fino alla presentazione di una domanda di omologazione ordinaria ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer.

<sup>38</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** 3657).

<sup>39</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** 3657).

<sup>40</sup> RS **812.212.22**

<sup>41</sup> RS **812.212.22**

2 ... 42

**Art. 20** Medicamento omologato all'estero

<sup>1</sup> Se un medicinale soddisfa i criteri di cui all'articolo 18 ed è omologato in un altro Paese con un controllo del medicinale equivalente (art. 13 LATer), il richiedente deve dimostrare che il suo preparato è identico al preparato omologato all'estero.

<sup>2</sup> Swissmedic può esigere dal richiedente ulteriori documenti e dati, segnatamente i rapporti di valutazione dell'autorità estera competente per l'omologazione.<sup>43</sup>

**Art. 21**<sup>44</sup> Limitazione della durata e proroga dell'omologazione

<sup>1</sup> L'omologazione è rilasciata per un massimo di due anni ed è vincolata a oneri particolari, per esempio all'obbligo di completare gli studi in corso o di avviare nuovi studi.

<sup>2</sup> Se il medicinale ottiene un'omologazione temporanea, l'informazione sul medicinale deve menzionarlo chiaramente.

<sup>3</sup> L'omologazione può essere prorogata su domanda giustificata. Insieme alla domanda è necessario presentare a Swissmedic un rapporto intermedio sull'adempimento degli oneri particolari prescritti per l'omologazione.

**Art. 21a**<sup>45</sup> Ritiro dell'omologazione e rilascio di un'omologazione senza oneri particolari

<sup>1</sup> Swissmedic può ritirare l'omologazione in qualsiasi momento se una delle condizioni di cui all'articolo 18 non è più soddisfatta o se il titolare dell'omologazione non adempie gli oneri particolari ai sensi dell'articolo 21 capoverso 1.

<sup>2</sup> Se questi oneri sono stati soddisfatti integralmente, Swissmedic rilascia, su domanda, un'omologazione di cinque anni per un medicinale con omologazione temporanea.

**Art. 22** Elenco dei medicinali con omologazione temporanea

<sup>1</sup> Swissmedic allestisce e pubblica un elenco dei medicinali con omologazione temporanea.

<sup>42</sup> Abrogato dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>43</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 3657).

<sup>44</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 3657).

<sup>45</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>2</sup> L'elenco contiene i dati seguenti:

- a. la designazione del medicamento e il numero di omologazione;
- b. l'indicazione rivendicata;
- c. il principio attivo o i principi attivi;
- d. il nome del titolare dell'autorizzazione;
- e. la data del rilascio dell'omologazione;
- f. la data della scadenza dell'omologazione;
- g. per i medicinali veterinari, la specie animale.

**Art. 23<sup>46</sup>** Disposizioni speciali per i medicinali veterinari

<sup>1</sup> I medicinali veterinari per gli animali da reddito devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed<sup>47</sup>.

<sup>2</sup> Un medicamento può ottenere l'omologazione temporanea se permette di evitare danni alla salute che provocherebbero gravi sofferenze all'animale o la sua morte, anche se la condizione di cui all'articolo 19 lettera c non è soddisfatta.

<sup>3</sup> I medicinali veterinari provvisti di omologazione temporanea conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 18 agosto 2004<sup>48</sup> sui medicinali veterinari (OMVet).

#### **Sezione 4: Medicamenti importanti per malattie rare (medicamenti orfani/orphan drugs, MUMS)<sup>49</sup>**

**Art. 24** Principio

<sup>1</sup> Può essere omologato con procedura semplificata un medicamento che dispone dello statuto di medicamento importante per malattie rare di cui agli articoli 4 e 8 capoverso 1.

<sup>2</sup> Se la domanda di omologazione riguarda una nuova indicazione di un medicamento già omologato, il titolare dell'omologazione presenta una domanda separata che copre esclusivamente le indicazioni per malattie rare.

<sup>46</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 3657).

<sup>47</sup> RS 812.212.22

<sup>48</sup> RS 812.212.27

<sup>49</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 3657).

**Art. 25<sup>50</sup>** Accertamenti preliminari

Prima di presentare una domanda di omologazione, il richiedente può far valutare da Swissmedic gli esami e le sperimentazioni che si devono condurre ai sensi degli articoli 3–6 o, per i medicinali veterinari, ai sensi degli articoli 7–11 OOMed<sup>51</sup> per provare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento.

**Art. 26** Documentazione scientifica per l'omologazione

<sup>1</sup> La rarità della malattia e la difficoltà che ne risulta per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 5 o 11 OOMed<sup>52</sup> sono prese debitamente in considerazione da Swissmedic in relazione alle esigenze concernenti la documentazione scientifica per l'omologazione.

<sup>2</sup> Se il medicamento è omologato da un altro Paese con un controllo del medicamento equivalente, il richiedente può presentare a Swissmedic una documentazione relativa alla qualità, alla tossicologia e agli esami clinici che costituisce la base per l'autorizzazione nel Paese terzo, se questi documenti sono redatti in una lingua nazionale o in inglese.

**Art. 27** Disposizioni speciali per l'omologazione semplificata  
di medicinali veterinari importanti per malattie rare  
(art. 14 cpv. 1 LATer)<sup>53</sup>

<sup>1</sup> Per i medicinali veterinari per gli animali da reddito i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed<sup>54</sup> devono essere soddisfatti integralmente.

<sup>2</sup> I medicinali veterinari omologati con procedura semplificata conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 OMVet<sup>55</sup>.

<sup>50</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 3657).

<sup>51</sup> RS 812.212.22

<sup>52</sup> RS 812.212.22

<sup>53</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 3657).

<sup>54</sup> RS 812.212.22

<sup>55</sup> RS 812.212.27

**Sezione 4a:**<sup>56</sup>**Radiofarmaci e antidoti di impiego medico ben noto  
(art. 14 cpv. 1 LATer)****Art. 27a**

<sup>1</sup> I radiofarmaci e gli antidoti contenenti un principio attivo che non è o non era contenuto in nessun altro medicamento omologato da Swissmedic possono essere omologati con procedura semplificata se:

- a. il principio attivo del medicamento è impiegato da almeno dieci anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e se la sua sicurezza ed efficacia sono generalmente riconosciute in base alle esperienze d'uso raccolte;
- b. il preparato è o è stato omologato in un Paese con controllo del medicamento equivalente per l'indicazione e la modalità d'uso proposte oppure è stato autorizzato dalle autorità estere competenti o da Swissmedic per il trattamento di determinati pazienti.

<sup>2</sup> Gli antidoti, che devono essere introdotti nell'assortimento della Farmacia dell'esercito, possono essere omologati con procedura semplificata se è soddisfatta la condizione secondo il capoverso 1 lettera a.

<sup>3</sup> Swissmedic può in casi giustificati prescindere dall'obbligo di documentazione secondo gli articoli 4 e 5 OOMed. La decisione concernente l'omologazione può essere vincolata a condizioni e oneri che garantiscono un controllo sistematico dell'utilizzo del medicamento.

**Sezione 5:****Medicamenti importati (art. 14 cpv. 2 LATer)****Art. 28**<sup>57</sup> Principio

<sup>1</sup> Un medicamento importato secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer può essere omologato con procedura semplificata.

<sup>2</sup> Swissmedic rende noto al richiedente quali Paesi dispongono di un sistema di omologazione equivalente ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer.

**Art. 29** Domanda

<sup>1</sup> La domanda di omologazione per un medicamento secondo l'articolo 28 capoverso 1 deve contenere:<sup>58</sup>

<sup>56</sup> Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5677).

<sup>57</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto dell'8 mag. 2009, in vigore dal 1° luglio 2009 (RU **2009** 2437).

<sup>58</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** 3657).



- a. una prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 5 capoverso 1 lettera a LATer o di un'autorizzazione per l'importazione di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettera a LATer;
- b.<sup>59</sup> la designazione e il numero di omologazione del medicinale già omologato in Svizzera;
- c. la designazione e il numero di omologazione del medicinale importato nonché il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione all'estero (Paese di esportazione);
- d. un campione della confezione del medicinale omologato all'estero con l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti nella lingua originale nonché nella traduzione certificata in una lingua ufficiale svizzera o in inglese, qualora l'originale sia redatto in un'altra lingua;
- e. una dichiarazione secondo la quale soltanto questo medicinale sarà importato e smerciato in Svizzera;
- f. le prove secondo cui il fornitore estero del medicinale importato dispone di un'autorizzazione valida del Paese di esportazione che assicura l'osservanza delle norme della Buona prassi di distribuzione (GDP);
- g. una descrizione dettagliata del procedimento di riconfezionamento conformemente alle norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP);
- h. i dati amministrativi generali di cui all'articolo 2 lettera a dell'OOMed<sup>60</sup>.

<sup>2</sup> Inoltre:

- a. l'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti e i dati sulla confezione del medicinale importato devono corrispondere a quelli del medicinale già omologato in Svizzera; e
- b. l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti devono includere un'avvertenza ben leggibile che dichiara:
  1. che il medicinale importato è stato omologato in virtù dell'articolo 14 capoverso 2 LATer, e
  2. a quale medicinale già omologato in Svizzera il medicinale importato si riferisce, in particolare la sua designazione, il suo numero di omologazione e il titolare dell'omologazione.<sup>61</sup>

<sup>59</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 3657).

<sup>60</sup> RS 812.212.22

<sup>61</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 3657).

**Art. 30**<sup>62</sup> Presentazione di documenti concernenti la fabbricazione e l'esame nell'ambito della sorveglianza del mercato

<sup>1</sup> Swissmedic può esigere dal titolare dell'omologazione del medicamento importato i documenti, di carattere generale o specifici per i singoli lotti, concernenti la fabbricazione e l'esame.

<sup>2</sup> Se il titolare dell'omologazione del medicamento importato rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic può esigere dal titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera la presentazione di questi documenti.

<sup>3</sup> Se il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic si rivolge all'autorità del Paese d'esportazione per ottenere i documenti necessari.

**Art. 31**<sup>63</sup> Modifiche

Se il medicamento già omologato in Svizzera subisce modifiche rilevanti dal punto di vista della polizia sanitaria, queste modifiche devono essere proposte senza indugio anche per il medicamento importato.

## **Capitolo 5: Procedura di notifica**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

**Art. 32** Principio

<sup>1</sup> Swissmedic può rilasciare l'omologazione su semplice notifica a condizione che:

- a. le condizioni per una procedura semplificata conformemente all'articolo 14 capoverso 1 LATer siano soddisfatte; e
- b. in base alle conoscenze di cui dispone, la presentazione e l'esame dei documenti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento non risultino necessari.<sup>64</sup>

<sup>2</sup> Il richiedente deve poter presentare a Swissmedic, su semplice richiesta e in qualsiasi momento, una documentazione sulla qualità di cui agli articoli 3 rispettivamente 7 OOMed<sup>65</sup>.

<sup>62</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** 3657).

<sup>63</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** 3657).

<sup>64</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** 3657).

<sup>65</sup> RS **812.212.22**

**Art. 33** Procedura

La presentazione e l'esame della domanda (notifica) sono retti dall'articolo 3 OM<sup>66</sup>.

**Sezione 2:**  
**Medicamenti in co-marketing**

**Art. 34** Principio

Swissmedic può omologare come medicamento in co-marketing su semplice notifica un medicamento che, conformemente all'autorizzazione scritta del titolare dell'omologazione di un medicamento già omologato (preparato di base), può fare riferimento ai documenti per l'omologazione del preparato di base e che differisce da quest'ultimo soltanto nella designazione e nella confezione.

**Art. 35** Notifica

La notifica a Swissmedic deve contenere:

- a. una prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer;
- b. i dati amministrativi generali di cui all'articolo 2 lettera a OOMed<sup>67</sup>;
- c. una dichiarazione scritta del titolare dell'omologazione del preparato di base secondo la quale il richiedente è autorizzato a riferirsi integralmente alla documentazione scientifica di questo preparato;
- d. una dichiarazione scritta del fabbricante secondo la quale il medicamento in co-marketing è identico al preparato di base dal punto di vista del procedimento di fabbricazione come pure della composizione qualitativa e quantitativa.

**Art. 36** Informazione sul medicamento

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti per il medicamento in co-marketing devono essere identiche a quelle del preparato di base ad eccezione della designazione. Altre eccezioni sono consentite soltanto se sono necessarie poiché per i medicinali in co-marketing non sono omologate tutte le misure della confezione del preparato di base.

**Art. 37** Misure della confezione

Per il medicamento in co-marketing possono essere omologate solo le misure della confezione omologate anche per il preparato di base.

<sup>66</sup> RS 812.212.21

<sup>67</sup> RS 812.212.22

**Art. 38<sup>68</sup>** Modifiche

<sup>1</sup> Se il preparato di base subisce modifiche che riguardano anche il medicamento in co-marketing, queste modifiche devono essere riprese per il medicamento in co-marketing.

<sup>2</sup> Le modifiche del medicamento in co-marketing devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni dall'approvazione delle modifiche del preparato di base o dall'invio della notifica della modifica del preparato di base.

**Sezione 3:  
Medicamenti veterinari****Art. 39<sup>69</sup>** Principio

<sup>1</sup> Un medicamento veterinario non soggetto a prescrizione per animali domestici secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera b OMVet<sup>70</sup> può essere omologato su semplice notifica esclusivamente se:

- a. è destinato a pesci ornamentali, uccelli ornamentali e canori, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi; e
- b. contiene principi attivi elencati nella lista dell'allegato 2.

<sup>2</sup> Un medicamento non soggetto a prescrizione destinato agli animali ai sensi del capoverso 1 lettera a, i cui principi attivi non sono però presenti nella lista dell'allegato 2, può comunque essere omologato su semplice notifica, su domanda, a condizione che secondo lo stato attuale della scienza il suo potenziale di pericolo sia considerato esiguo.

**Art. 40** Notifica

<sup>1</sup> La notifica a Swissmedic deve contenere:

- a. i documenti attestanti che i requisiti di cui all'articolo 39 sono soddisfatti; e
- b. la prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer.<sup>71</sup>

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

<sup>68</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** 3657).

<sup>69</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** 3657).

<sup>70</sup> RS **812.212.27**

<sup>71</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** 3657).

**Art. 41**<sup>72</sup>

**Art. 42** Cambiamento di destinazione

I medicinali veterinari omologati su semplice notifica secondo la presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 OMVet<sup>73</sup>.

**Capitolo 5a:** <sup>74</sup>

**Omologazione di procedimenti di fabbricazione di medicinali non standardizzabili**

**Art. 42a**

I medicinali e i gruppi di medicinali designati nell'allegato 3 della presente ordinanza possono essere immessi in commercio solo se il loro procedimento di fabbricazione è stato omologato da Swissmedic.

**Capitolo 6:**  
**Disposizioni finali**

**Art. 43** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>75</sup> concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali è abrogata.

**Art. 44** Entrata in vigore

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

<sup>72</sup> Abrogato dal. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>73</sup> RS 812.212.27

<sup>74</sup> Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3657).

<sup>75</sup> [RU 2001 3469]

*Allegato I*<sup>76</sup>  
(art. 10 cpv. 1)

## **Requisiti relativi alle monografie dei preparati di cui all'articolo 10**

### **1 Struttura**

La monografia dei preparati di un Formularium deve presentare l'articolazione seguente:

- a. titolo;
- b. definizione;
- c. composizione qualitativa e quantitativa;
- d. qualità dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie;
- e. procedimento di fabbricazione del preparato;
- f. esami sull'identità, la purezza e il contenuto nonché esami generali e galenici;
- g. deposito e conservabilità;
- h. etichettatura, inclusa la designazione della monografia dei preparati in base alla quale il medicamento è stato fabbricato nonché la data di scadenza o il termine di consumo;
- i. contenitori.

### **2 Dati**

La domanda deve contenere per ogni monografia dei preparati i dati seguenti:

- a. informazioni sull'indicazione e la posologia del preparato;
- b. applicazione;
- c. dimensione e formula di fabbricazione per i lotti di riferimento;
- d. motivo per la composizione e la modalità dell'applicazione;
- e. specifiche e prescrizioni di esame di tutte le materie prime e all'occorrenza di tutti i materiali di partenza;
- f. descrizione dettagliata del procedimento di fabbricazione;
- g. valutazione relativa al rischio delle singole fasi di fabbricazione;
- h. documenti di convalida del procedimento di fabbricazione;

<sup>76</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3657).

- i. specifiche e prescrizioni di esame di tutti prodotti intermedi;
- j. specifiche e prescrizioni di esame del prodotto finito;
- k. certificati di analisi del prodotto finito;
- l. documenti di convalida delle prescrizioni di esame;
- m. specifiche e idoneità del contenitore primario;
- n. documenti sulla stabilità;
- o. disegni dei test per i materiali d'imballaggio;
- p. bibliografia.

*Allegato 2<sup>77</sup>*  
(art. 39)

## **Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica<sup>78</sup>**

<sup>77</sup> Introdotta n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3657).

<sup>78</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).



*Allegato 3<sup>79</sup>*  
(art. 42a)

## **Medicinali e gruppi di medicinali con procedimento di fabbricazione soggetto a omologazione<sup>80</sup>**

<sup>79</sup> Introdotta n. Il cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018 3657**).

<sup>80</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

