

**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 12 settembre 2006)

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),
visti gli articoli 9 capoverso 4 e 14 capoverso 1 lettere a, c, d, e, f, g e capoverso 2
della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 6 dell'ordinanza del 28 settembre 2001² concernente
l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici
al commercio,*

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

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

² Si applica a:

- a. medicinali per le malattie suscettibili di avere esito letale di cui all'articolo 9 capoverso 4 LATER;
- b. medicinali di cui all'articolo 14 LATER.

Art. 2 Definizioni

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 per un Formularium e le sue monografie dei preparati.

RU 2006 3623

¹ RS 812.21

² RS 812.216

³ RS 946.51

Art. 3 Diritto applicabile

Le disposizioni dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁴ 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

¹ Un medicamento per uso umano ottiene su domanda lo statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano, Orphan drug), se il richiedente prova che:

- a. il medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia suscettibile di avere esito letale o di rendere invalidi in modo cronico dalla quale sono affette in Svizzera, al momento della presentazione della domanda, al massimo cinque persone su diecimila; oppure
- b. lo statuto di medicamento importante per malattie rare è stato conferito al medicamento da un altro Paese con controllo del medicamento equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer.

² Il criterio della prevalenza di cui al capoverso 1 lettera a deve essere provato con i dati e i documenti seguenti:

- a. i documenti di riferimento che determinano che la malattia prevista per un trattamento con il medicamento 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.

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

⁴ RS 812.212.22

⁴ Per i medicinali riconosciuti all'estero come medicinali orfani, il richiedente deve provare che il medicinale oggetto della domanda e il medicinale riconosciuto all'estero come medicinale orfano sono identici. L'Istituto può esigere che il richiedente presenti in particolare la valutazione dell'autorità estera competente.

⁵ 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.

Art. 5 Conferimento dello statuto

L'Istituto conferisce lo statuto di medicinale orfano se il medicinale soddisfa i requisiti di cui all'articolo 4. Lo statuto può essere vincolato a condizioni e oneri.

Art. 6 Revoca dello statuto

L'Istituto revoca a un medicinale lo statuto di medicinale 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.

Art. 7 Elenco

¹ L'Istituto allestisce e pubblica un elenco dei medicinali che hanno lo statuto di medicinale orfano in Svizzera.

² L'elenco contiene i dati seguenti:

- a. la designazione del medicinale;
- b. la malattia rara da trattare;
- c. il principio attivo o i principi attivi;
- d. il nome del richiedente;
- e. la data del conferimento dello statuto;
- f. la data della revoca dello statuto.

³ Se un'autorizzazione di omologazione è rilasciata a un medicinale orfano, l'elenco contiene inoltre i dati seguenti:

- a. la designazione e il numero di omologazione;
- b. la data dell'omologazione.

Sezione 2: Medicamenti veterinari

Art. 8

¹ Lo statuto di medicamento importante per malattie rare (MUMS: Minor Use, Minor Species) può essere conferito su domanda ai medicamenti 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 medicamenti:

- 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.

² Se il richiedente giustifica la rarità dell'indicazione o la limitazione della zona di impiego di cui al capoverso 1 lettera a con una cifra d'affari modesta sulla quantità del medicamento in questione, le prove corrispondenti devono essere sottoposte all'Istituto e in seguito al conferimento dello statuto devono essere presentati i numeri concernenti la cifra d'affari sulla quantità annua del medicamento.

³ Inoltre, si applicano per analogia l'articolo 4 capoversi 2 lettera b, 3 e 4 come pure gli articoli 5-7. Nel registro di cui all'articolo 7 si deve inoltre indicare la specie animale.

⁴ Se la domanda riguarda una nuova indicazione di un medicamento già omologato o una nuova specie animale, il titolare dell'omologazione presenta una domanda di omologazione separata che copre esclusivamente le indicazioni per malattie rare o la nuova specie animale.

Capitolo 3: Riconoscimento di Formulari

Art. 9 Riconoscimento di Formulari

L'Istituto riconosce un Formularium se sono riconosciute le sue monografie dei preparati.

Art. 10 Riconoscimento di monografie dei preparati

¹ L'Istituto 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 dall'Istituto oppure sono elencati nell'allegato alla monografia dei preparati secondo i criteri di una monografia sulle sostanze della Farmacopea.

² L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni se necessario per l'esame della qualità del medicamento descritto nella monografia dei preparati.

³ Il riconoscimento di monografie dei preparati è escluso per:

- a. i medicinali immunologici;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali fabbricati con l'ausilio della tecnologia ricombinante e della procedura sulla base di ibridomi e degli anticorpi monoclonali; 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

¹ 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 all'Istituto in ogni caso.

² Soltanto il rispettivo titolare del Formularium può domandare il riconoscimento di un'altra monografia dei preparati o una modifica di una monografia già riconosciuta.

Capitolo 4: Procedura di omologazione semplificata**Sezione 1:****Medicinali a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)****Art. 12** Principio

¹ Un medicamento può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato dall'Istituto (principio attivo noto).

² Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti dell'omologazione di un altro medicamento omologato dall'Istituto (preparato di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa.

³ Se il preparato di riferimento non è omologato, la domanda può fare riferimento:

- a. a un altro medicamento omologato dall'Istituto sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione;
- b. alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicamento equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicamento 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 medicamento 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.

⁴ Non possono essere omologati con procedura semplificata:

- a. i medicinali immunologici;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali fabbricati con l'ausilio della tecnologia ricombinante e della procedura sulla base di ibridomi e degli anticorpi monoclonali; nonché
- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

⁵ Trattandosi dell'omologazione di medicinali di cui al capoverso 4 lettera d, l'Istituto può in casi giustificati concedere al richiedente agevolazioni all'obbligo di documentazione di cui agli articoli 3 e seguenti OOMed⁵.

Art. 13 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

¹ Quale documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed⁶, devono essere presentati solo i documenti sugli aspetti che distinguono il medicamento dal preparato di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, la via di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia.

⁵ RS 812.212.22

⁶ RS 812.212.22

² 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

¹ Per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicamento 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. la prova che il medicamento è equivalente a livello terapeutico al preparato 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 medicamento;
- f. gli esami della liberazione del principio attivo in vitro.

² L'Istituto determina nei singoli casi quali dei documenti menzionati sono pertinenti.

Sezione 2: Medicinali di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. c, d ed e LATer

Art. 15 Medicinali secondo una monografia dei preparati riconosciuta

¹ Possono essere omologati con procedura semplificata i medicinali fabbricati in un'azienda di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer o, su suo incarico, in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione secondo una monografia dei preparati della Farmacopea, di un'altra farmacopea o di un altro Formularium riconosciuto dall'Istituto e dispensati alla propria clientela.

² Per propria clientela si intende la clientela del titolare di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio di cui all'articolo 30 LATer. Negli ospedali e in altri istituti di cura medica e clinica nei quali un unico specialista farmaceutico detiene la responsabilità farmaceutica, si tratta dei pazienti propri, sempreché i medicinali:

- a. siano loro dispensati o siano utilizzati su di loro nell'ambito di un trattamento nell'istituto in questione;
- b. siano loro dispensati in seguito a un trattamento di cui alla lettera a direttamente al momento della dimissione dall'istituto per un primo approvvigionamento a breve termine; oppure
- c. servano a un trattamento per il quale sono necessarie conoscenze e attrezzature specifiche dell'istituto in questione.

³ L'obbligo di omologazione decade se la produzione annua di un medicamento di cui al capoverso 1 non supera 1000 confezioni, il cui contenuto deve corrispondere al massimo alla durata usuale di una terapia e alle condizioni di dispensazione in vigore (limitazioni), per un totale massimo di 30 000 dosi giornaliere, sempreché l'autorità cantonale responsabile non abbia fissato limiti di fabbricazione più bassi per l'azienda in questione. Nelle farmacie ospedaliere queste quantità possono essere sostituite in singoli casi da 90 000 dosi singole al massimo.

⁴ 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.

Art. 16 Medicamenti fabbricati secondo una formula propria

¹ I medicamenti fabbricati in un'azienda di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer o, su suo incarico, in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione secondo una formula propria e dispensati alla propria clientela possono essere omologati con procedura semplificata se i loro principi attivi sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 12. I medicamenti veterinari per gli animali da reddito possono contenere solo principi attivi che figurano nella lista a dell'allegato 2 dell'ordinanza del 18 agosto 2004⁷ sui medicamenti veterinari (OMVet).

² L'articolo 15 capoversi 2–4 si applica anche ai medicamenti fabbricati secondo una propria formula.

Art. 17 Medicamenti per il fabbisogno ospedaliero e medicamenti per scopi del servizio sanitario coordinato

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

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

³ 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.

⁴ Per i medicamenti 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, l'Istituto 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:

⁷ RS 812.212.27

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

Sezione 3: Medicamenti per malattie suscettibili di avere esito letale (art. 9 cpv. 4 LATer)

Art. 18 Principio

Un medicamentum è omologato per una durata limitata se:

- a. serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che nel suo decorso spontaneo di regola provoca un'invalidità grave cronica o a breve termine il decesso di un paziente o la morte di un animale;
- b. in Svizzera non è ancora omologato un medicamentum equivalente per questa malattia o non sono disponibili medicinali omologati;
- c. dalla sua utilizzazione si può presumere un considerevole beneficio terapeutico; e
- d. la raccolta di tutti i dati necessari nonché l'elaborazione e la valutazione dei dati ai sensi degli articoli 3 e seguenti OOMed⁸ nell'ambito della procedura di omologazione ordinaria di cui agli articoli 2 e seguenti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁹ sui medicinali (OM) si protrarrebbe a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi danni irreversibili.

Art. 19 Domanda

¹ 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 OOMed¹⁰ che permettono di concludere che l'omologazione del medicamentum è compatibile con la tutela della salute;
- c. i risultati intermedi di studi clinici che indicano che dall'utilizzazione del medicamentum 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.

⁸ RS 812.212.22

⁹ RS 812.212.21

¹⁰ RS 812.212.22

² Qualora l'omologazione serva a colmare una penuria temporanea di approvvigionamento di un medicamento omologato, si devono allestire, al posto dei dati di cui al capoverso 1 lettera d, i dati sulla durata presumibile della penuria.

Art. 20 Medicamento omologato all'estero

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

² L'Istituto può esigere dal richiedente ulteriori documenti e dati, segnatamente la valutazione dell'autorità estera competente per l'omologazione.

Art. 21 Rilascio e revoca dell'omologazione

¹ L'omologazione è rilasciata temporaneamente.

² Può essere prorogata su domanda. La durata della proroga deve essere giustificata.

³ L'Istituto revoca l'omologazione se uno dei criteri menzionati nell'articolo 18 non è più soddisfatto.

⁴ La temporaneità decade se il medicamento è omologato con procedura ordinaria.

Art. 22 Elenco dei medicinali con omologazione temporanea

¹ L'Istituto allestisce e pubblica un elenco dei medicinali con omologazione temporanea.

² 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 Disposizioni speciali per i medicinali veterinari

¹ Per i medicinali veterinari per gli animali da reddito i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed¹¹ devono essere soddisfatti integralmente.

² Le condizioni di cui all'articolo 19 lettera c non devono essere soddisfatte per i medicinali veterinari se l'autorizzazione temporanea permette di evitare danni alla salute che provocherebbero gravi sofferenze all'animale o la sua morte.

¹¹ RS 812.212.22

³ I medicinali veterinari omologati con procedura semplificata conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 OMVet¹².

Sezione 4: Medicinali importanti per malattie rare (art. 14 cpv. 1 lett. f LATer)

Art. 24 Principio

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

² Se la domanda di omologazione 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.

Art. 25 Accertamenti preliminari

Prima di presentare una domanda di omologazione il richiedente può domandare all'Istituto una valutazione degli esami e delle sperimentazioni di cui agli articoli 3–6 OOMed¹³ relativi alla prova della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale.

Art. 26 Documentazione scientifica per l'omologazione

¹ La rarità della malattia e la difficoltà che ne risulta per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 5 o 11 OOMed¹⁴ sono prese debitamente in considerazione dall'Istituto in relazione alle esigenze concernenti la documentazione scientifica per l'omologazione.

² Se il medicinale è omologato da un altro Paese con un controllo del medicinale equivalente, il richiedente può presentare all'Istituto 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.

¹² RS 812.212.27

¹³ RS 812.212.22

¹⁴ RS 812.212.22

Art. 27 Disposizioni speciali per i medicinali veterinari

¹ Per i medicinali veterinari per gli animali da reddito i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed¹⁵ devono essere soddisfatti integralmente.

² I medicinali veterinari omologati con procedura semplificata conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 OMVet¹⁶.

Sezione 5: Medicinali importati (art. 14 cpv. 2 LATer)**Art. 28** Principio

¹ Un medicinale importato secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer può essere omologato con procedura semplificata, a condizione che il medicinale omologato a favore del primo richiedente (preparato originale) non sia protetto mediante brevetto.

² L'Istituto rende noto al richiedente quali Paesi dispongono di un sistema di omologazione equivalente ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer.

³ La procedura per far valere la protezione mediante brevetto è retta dall'articolo 18 OM¹⁷.

Art. 29 Domanda

¹ La domanda all'Istituto deve contenere:

- 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. la designazione e il numero di omologazione del preparato originale;
- 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);

¹⁵ RS 812.212.22

¹⁶ RS 812.212.27

¹⁷ RS 812.212.21

- 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'OOMed¹⁸.

² Inoltre:

- a. l'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti e i dati sulla confezione del medicamento importato devono corrispondere a quelli del preparato originale; e
- b. l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti devono contenere un'indicazione secondo cui il medicamento importato è stato omologato in base all'articolo 14 capoverso 2 LATER e devono indicare il preparato originale cui il medicamento si riferisce (designazione, numero dell'omologazione e titolare dell'omologazione).

Art. 30 Presentazione di documenti concernenti la fabbricazione e l'esame nell'ambito della sorveglianza del mercato

¹ L'Istituto 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.

² Se il titolare dell'omologazione del medicamento importato rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, l'Istituto può esigere dal titolare dell'omologazione del preparato originale la presentazione di questi documenti.

³ Se il titolare dell'omologazione del preparato originale rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, l'Istituto si rivolge all'autorità del Paese d'esportazione per ottenere i documenti necessari.

Art. 31 Modifiche

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

¹⁸ RS 812.212.22

Capitolo 5: Procedura di notifica

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 32 Principio

¹ L'Istituto può rilasciare l'omologazione su semplice notifica a condizione che le condizioni per una procedura semplificata di cui all'articolo 14 capoverso 1 LATer siano soddisfatte e:

- a. in base alle conoscenze presentate all'Istituto la presentazione e l'esame dei documenti sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali non risultino necessari; oppure
- b. si tratti di medicinali veterinari per i quali in base al potenziale di pericolo esiguo una perizia scientifica non risulti necessaria.

² Il richiedente deve poter presentare all'Istituto, su semplice richiesta e in qualsiasi momento, una documentazione sulla qualità di cui agli articoli 3 rispettivamente 7 OOMed¹⁹.

Art. 33 Procedura

La presentazione e l'esame della domanda (notifica) sono retti dall'articolo 3 OM²⁰.

Sezione 2: Medicamenti in co-marketing

Art. 34 Principio

L'Istituto 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 all'Istituto 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 OOMed²¹;
- 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;

¹⁹ RS 812.212.22

²⁰ RS 812.212.21

²¹ RS 812.212.22

- 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.

Art. 38 Modifiche

Se il preparato di base subisce modifiche che riguardano anche il medicamento in co-marketing, queste modifiche devono essere proposte per l'omologazione contemporaneamente anche per il medicamento in co-marketing.

Sezione 3: Medicamenti veterinari

Art. 39 Principio

Un medicamento veterinario non soggetto a prescrizione medica per animali domestici ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera b OMVet²² può essere omologato su semplice notifica se è destinato soltanto a pesci ornamentali, uccelli ornamentali e canori, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli roditori.

Art. 40 Notifica

¹ La notifica all'Istituto deve contenere:

- a. i documenti che dimostrano che i requisiti di cui all'articolo 32 capoverso 1 e all'articolo 39 sono soddisfatti;
- b. la prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer;

- c. i dati amministrativi generali di cui all'articolo 2 lettera a OOMed²³;
- d. un rapporto sull'efficacia e la sicurezza del medicamento veterinario.

² L'Istituto può esigere ulteriori informazioni e documenti.

Art. 41 Medicamenti veterinari omologati all'estero

¹ Se un medicamento veterinario è omologato in un altro Paese con un controllo del medicamento equivalente per la stessa specie animale e la stessa indicazione, il rapporto di cui all'articolo 40 capoverso 1 lettera d può essere sostituito dall'omologazione estera corrispondente.

² L'Istituto può esigere ulteriori documenti e dati, segnatamente i risultati degli esami eseguiti dall'autorità estera.

Art. 42 Cambiamento di destinazione

I medicamenti veterinari omologati su semplice notifica secondo la presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 OMVet²⁴.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 43 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001²⁵ 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.

²³ RS 812.212.22

²⁴ RS 812.212.27

²⁵ [RU 2001 3469]

Allegato
(art. 10 cpv. 1, 15 cpv. 1)

Requisiti relativi alle monografie dei preparati di cui agli articoli 10 e 15

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 gale-nici;
- 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;
- 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.