

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

del 9 novembre 2001 (Stato 28 dicembre 2001)

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

visti gli articoli 14 capoversi 1 lettere a-d e 2, 15, 60 nonché 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995² sugli ostacoli tecnici al commercio,

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali della medicina umana e della medicina veterinaria.

² Essa si applica a:

- a. medicinali con principi attivi noti;
- b. medicinali della medicina complementare;
- c. medicinali in co-marketing;
- d. medicinali importati (art. 14 cpv. 2 LATer);
- e. medicinali che si basano su un Formularium riconosciuto dall'Istituto.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *Formularium*: una raccolta di monografie su preparati relativi a medicinali pronti per l'uso provviste di una parte generale sul campo d'applicazione, la struttura della monografia nonché prescrizioni generali;
- b. *monografia su preparati*: una monografia che contiene segnatamente tutti i dati relativi alla fabbricazione, all'iscrizione, all'informazione e alla conservazione di un medicinale;

RU 2001 3469

¹ RS 812.21

² RS 946.51

- c. *medicamenti in co-marketing*: medicamento pronto per l'uso immesso in commercio da un'azienda in base a un'autorizzazione scritta, con una propria designazione (marca) e una propria confezione esterna, che altrimenti non si distingue dal medicamento omologato per l'azienda titolare dell'autorizzazione (preparato di base);
- d. *preparato di base*: medicamento la cui documentazione per l'omologazione serve quale base per la domanda di omologazione di un medicamento in co-marketing.

Art. 3 Diritto applicabile

Le prescrizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sui medicinali nonché dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁴ per l'omologazione di medicinali sono applicabili per quanto la presente ordinanza non preveda deroghe.

Sezione 2: Medicamenti con principi attivi noti

Art. 4 Principio

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

² Un medicamento che, oltre al principio attivo noto, contiene organismi geneticamente modificati non può essere omologato con procedura semplificata.

Art. 5 Documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici

Come documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁵ per l'omologazione di medicinali devono essere presentati solo documenti concernenti gli aspetti in cui il nuovo medicamento si differenzia da quello già omologato, in particolare per quanto attiene all'indicazione, al modo di somministrazione, alla forma galenica o al dosaggio. Se le prove esistenti nella letteratura pubblicata sono sufficienti, esse possono essere presentate al posto della documentazione.

Art. 6 Documentazione sugli esami clinici

Per quanto questo sia opportuno o possibile in base alla composizione del medicamento, alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione proposta e alla durata del trattamento, gli esami relativi all'efficacia terapeutica e alla sicurezza (esami clinici) sul medicamento possono essere sostituiti con:

³ RS 812.212.21

⁴ RS 812.212.22

⁵ RS 812.212.22

- a. la prova che il medicamento è equivalente dal profilo terapeutico a un medicamento già omologato;
- b. le analisi sulla biodisponibilità;
- c. l'analisi farmacodinamica;
- d. osservazioni relative all'impiego;
- e. una documentazione bibliografica, purché nella letteratura scientifica pubblicata vi siano sufficienti prove e i risultati siano applicabili al medicamento notificato;
- f. le analisi della liberazione del principio attivo in vitro.

Sezione 3: Medicamenti della medicina complementare

Art. 7 Principio

Un medicamento della medicina complementare può essere omologato con procedura semplificata.

Art. 8 Documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici

Sono necessarie nuove analisi sull'animale se nelle pubblicazioni letterarie le prove esistenti sono insufficienti. In tutti gli altri casi il richiedente può presentare una documentazione bibliografica.

Art. 9 Documentazione sugli esami clinici

¹ Per quanto questo sia opportuno o possibile in base alla composizione del medicamento, alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione proposta e alla durata del trattamento, gli esami relativi all'efficacia terapeutica e alla sicurezza (esami clinici) possono essere sostituiti con:

- a. la prova che il medicamento è equivalente dal profilo terapeutico a un medicamento già omologato;
- b. osservazioni relative all'impiego;
- c. una documentazione bibliografica, purché nella letteratura scientifica pubblicata vi siano sufficienti prove e i risultati siano applicabili al medicamento notificato.

² Il richiedente deve fornire per principio una prova della sopportabilità.

³ L'Istituto designa le categorie di medicinali per i quali non deve essere fornita la prova di cui al capoverso 2.

Art. 10 Notificazione

I medicinali omeopatici e antroposofici fabbricati secondo la tradizione in uso e secondo le prescrizioni riconosciute soggiacciono all'obbligo di notificazione, se

sono stati fabbricati in precedenza e se devono essere smerciati senza nomi di preparati o marche, esclusivamente con la loro designazione specifica, senza menzionare l'ambito di utilizzazione o una raccomandazione di dosaggio.

Sezione 4: Medicamenti in co-marketing

Art. 11 Principio

L'Istituto può omologare con procedura semplificata un medicamento in co-marketing fondandosi su un preparato di base omologato.

Art. 12 Domanda

La domanda deve contenere:

- a. la prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione conformemente all'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer;
- b. indicazioni amministrative generali secondo l'articolo 2 lettera a dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁶ per l'omologazione di medicamenti;
- c. una dichiarazione scritta del titolare dell'omologazione del preparato di base, nella quale si autorizza il richiedente a fare completo riferimento alla documentazione scientifica relativa al preparato di base;
- d. una dichiarazione scritta del fabbricante che confermi che il medicamento in co-marketing è identico al preparato di base per quanto concerne il procedimento di fabbricazione nonché la composizione qualitativa e quantitativa.

Art. 13 Informazioni sul medicamento

Le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti concernenti il medicamento in co-marketing devono essere identiche a quelle riguardanti il preparato di base.

Art. 14 Dimensioni delle confezioni

Le dimensioni delle confezioni per il medicamento in co-marketing devono essere identiche a quelle del preparato di base.

Art. 15 Modifiche

Se sono apportate modifiche al preparato di base, deve essere presentata immediatamente una richiesta di modifica anche per il medicamento in co-marketing.

⁶ RS 812.212.22

Sezione 5: Medicinali importati

(art. 14 cpv. 2 LATer)

Art. 16 Principio

¹ Un medicinale importato ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer può essere omologato con procedura semplificata per quanto il medicinale omologato per il primo notificante (preparato originale) non sia tutelato da un brevetto.

² L'Istituto comunica ai richiedenti quali Paesi dispongono di un sistema equivalente di omologazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer.

³ La procedura per far valere la protezione del brevetto è retta dall'articolo 18 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁷ sui medicinali.

Art. 17 Domanda

¹ La domanda deve contenere:

- a. una prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione di fabbricazione conformemente all'articolo 5 capoverso 1 lettera a LATer o di un'autorizzazione per l'importazione conformemente all'articolo 18 capoverso 1 lettera a LATer;
- b. la designazione e il numero di omologazione del medicinale importato nonché il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione nel Paese d'esportazione;
- c. una dichiarazione secondo cui solo questo medicinale può essere importato e commercializzato in Svizzera;
- d. una descrizione dettagliata del procedimento di riconfezionamento conformemente alle regole di Buona prassi di fabbricazione (BPF);
- e. documenti amministrativi a carattere generale secondo l'articolo 2 lettera a dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁸ per l'omologazione di medicinali.

² Inoltre:

- a. la designazione, l'informazione specializzata e quella destinata ai pazienti nonché i dati sulla confezione del medicinale importato devono essere identici a quelli del preparato originale;
- b. sulla confezione del medicinale importato devono figurare, oltre ai dati riportati sulla confezione del preparato originale, anche il nome o la ditta del richiedente e il numero di omologazione.

⁷ RS 812.212.21

⁸ RS 812.212.22

Art. 18 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 documenti concernenti la fabbricazione e l'esame di carattere generale o specifici alla partita.

² Se il titolare dell'omologazione del medicamento importato rende credibile di non essere in grado di procurarsi 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 credibile di non essere in grado di procurarsi i documenti richiesti, l'Istituto si rivolge all'autorità del Paese d'esportazione per ottenere i documenti necessari.

Art. 19 Modifiche

Se il preparato originale è modificato in modo rilevante dal profilo della polizia sanitaria, le modifiche devono essere immediatamente richieste anche per il medicamento importato.

Sezione 6:
Medicamenti che si basano su un Formularium riconosciuto dall'Istituto
(art. 14 e 15 LATer)

Art. 20 Principio

In base al Formularium riconosciuto dall'Istituto devono essere notificati giusta l'articolo 15 LATer:

- a. i medicamenti della medicina complementare;
- b. i medicamenti fabbricati nella farmacia pubblica o in una drogheria e da queste dispensate ai propri clienti;
- c. i medicamenti fabbricati in una farmacia ospedaliera per il fabbisogno dell'ospedale;
- d. i medicamenti fabbricati in una farmacia dell'esercito;
- e. i medicamenti destinati alla medicina veterinaria.

Art. 21 Riconoscimento di un Formularium

L'Istituto decide il riconoscimento di un Formularium se:

- a. la sua attendibilità è provata;
- b. è provvisto di una parte generale;
- c. le monografie sui preparati conformemente all'articolo 22 capoverso 2 sono documentate.

Art. 22 Riconoscimento di monografie sui preparati

¹ Le monografie sui preparati sono sottoposte all'Istituto per il riconoscimento. Alla domanda deve essere allegata una documentazione.

² L'Istituto decide il riconoscimento se:

- a. la documentazione:
 1. corrisponde allo stato attuale della scienza e della tecnica,
 2. prova che il medicamento in essa descritto è di alta qualità, sicuro ed efficace,
 3. contiene dati e documenti che rispondono per genere ed entità ai requisiti posti per l'omologazione individuale per il medicamento descritto nella monografia sul preparato;
- b. la monografia sui preparati coincide con le prescrizioni della parte generale del Formularium in questione;
- c. il medicamento non contiene organismi geneticamente modificati.

Art. 23 Modifiche di un Formularium o di monografie in esso contenute

¹ Il titolare responsabile del Formularium deve sottoporre all'Istituto per il riconoscimento i cambiamenti della parte generale di un Formularium e delle monografie sui preparati già riconosciute nonché l'inserimento di una nuova monografia sui preparati in un Formularium.

² L'Istituto riconosce le modifiche che si rivelano necessarie in base alle nuove conoscenze segnatamente in relazione alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia di un medicamento descritto in una monografia.

Art. 24 Diritti e doveri del titolare responsabile di un Formularium

¹ Soltanto il titolare responsabile del Formularium può presentare una domanda per il riconoscimento di un'altra monografia sui preparati o di una modifica della parte generale del Formularium o di una monografia già riconosciuta.

² Il titolare responsabile del Formularium deve poter provare in ogni momento che il Formularium e le monografie sui preparati in esso contenute corrispondono allo stato attuale della scienza e della tecnica e che, per quanto concerne la sicurezza e l'efficacia, sono stati adeguati alle più recenti conoscenze.

Art. 25 Domanda per l'omologazione di un medicamento in base a un Formularium riconosciuto

¹ La domanda di omologazione deve contenere:

- a. una prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer;

- b. dati amministrativi generali secondo l'articolo 2 lettera a dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁹ per l'omologazione di medicinali;
- c. una dichiarazione scritta secondo cui il medicinale adempie, sotto tutti gli aspetti, i requisiti della monografia sui preparati ed è fabbricato secondo le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione.

² L'Istituto può esigere prove in relazione al capoverso 1 lettera c.

Art. 26 Controllo a posteriori da parte dell'Istituto

Nell'ambito del controllo a posteriori secondo l'ordinanza per l'omologazione di medicinali, l'Istituto può esigere documenti specifici al preparato, segnatamente per quanto concerne la qualità.

Sezione 7: Disposizioni finali

Art. 27 Ispezioni

¹ L'Istituto può eseguire ispezioni specifiche al prodotto.

² Le competenze degli ispettori e l'esecuzione di ispezioni all'estero sono rette dagli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁰ sull'autorizzazione dei medicinali.

Art. 28

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

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.1