

**Medicamenti complementari:  
prescrizioni relative alle prove bibliografiche nell'ambito  
della procedura semplificata d'omologazione**

Julie Morciano, Regulatory Manager

## Medicamenti complementari con o senza menzione dell'indicazione

### Capitolo 4 OMCF

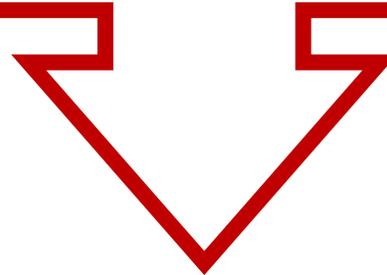
Medicamenti omeopatici  
Medicamenti omeopatico-spagirici  
Medicamenti spagirici  
Medicamenti antroposofici  
Medicamenti della terapia di Schüssler

### Capitolo 5 OMCF

Medicamenti cinesi (medicina tradizionale cinese)  
Medicamenti tibetani  
Medicamenti ayurvedici

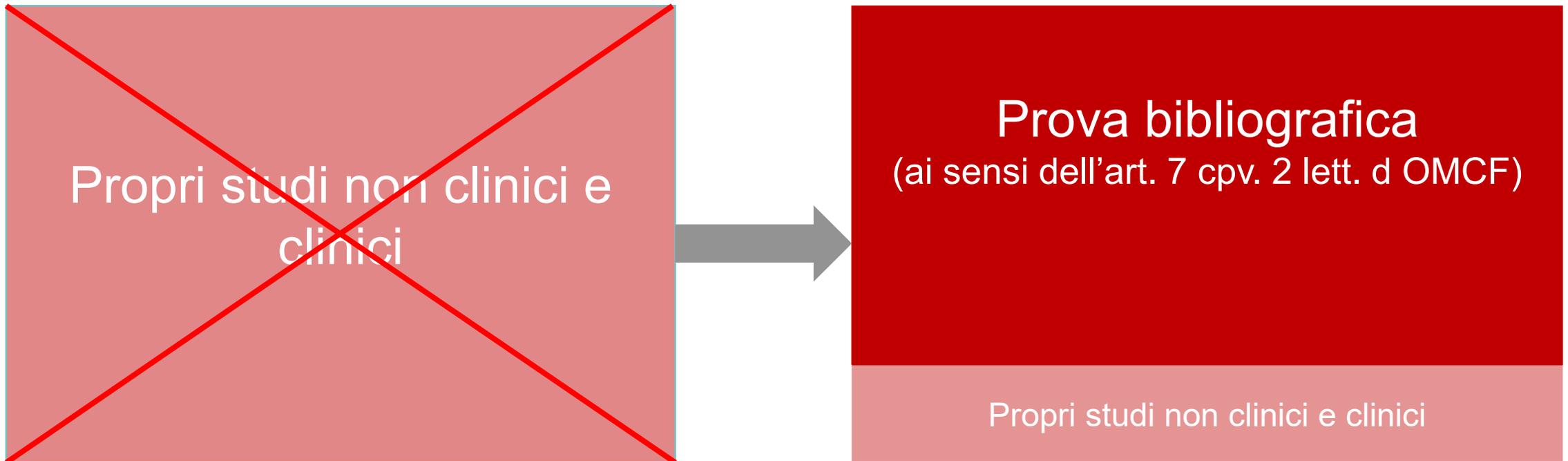
### Capitolo 6 OMCF

Medicamenti della gemmoterapia



I principi attivi, le composizioni, le forme farmaceutiche, le indicazioni terapeutiche e le posologie raccomandate corrispondono alle teorie o al principio del rispettivo indirizzo terapeutico.

# Procedura semplificata d'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. b LATer



# Prescrizioni

- Riferimento alla letteratura scientifica **indipendente pubblicata** come farmacopee, libri specialistici o articoli pubblicati su riviste specializzate **dell'indirizzo terapeutico corrispondente**.
- La forza probatoria delle prove empiriche dipende dalla **qualità, dall'entità e dall'applicabilità** delle informazioni e dalla coerenza delle affermazioni che ne sono fatte derivare.
- Gli aspetti relativi alla sicurezza, alla non nocività e alla tolleranza corrispondono all'attuale stato della scienza e della tecnica.

# Prescrizioni

- **Documentazione elaborata scientificamente:** le overview (moduli 2.4 e 2.5) sono strutturate, referenziate e comprensibili. Le conclusioni tratte sono completamente chiarite, discusse e valutate.
- **Applicabilità:** citare e presentare solo riferimenti relativi al medicamento richiesto. Il materiale conoscitivo deve essere applicabile al medicamento richiesto! Devono essere discusse e valutate anche le deviazioni.
- **Entità:** citare e presentare riferimenti che contribuiscono alla coerenza dei dati. Per esempio, le stesse informazioni sono spiegate da autori diversi. Devono essere discusse e valutate anche le eventuali incongruenze.

# Maggiori informazioni

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/kpa.html>
- ZL101\_00\_016i\_WL Guida complementare Medicamenti omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari HMV4 (PDF, 482 kB, 01.05.2021)
- ZL101\_00\_009i\_WL Guida complementare Omologazione di medicinali asiatici HMV4 (PDF, 625 kB, 01.10.2021)