

Procedura di omologazione per medicinali fitoterapeutici (medicamenti per uso umano)

**Omologazione ordinaria/
nuovo principio attivo**
Art. 11 LATer

**Medicamenti e procedure
omologati all'estero**
Art. 13 LATer

**Procedure semplificate
d'omologazione**
Art. 14 LATer

**Omologazione
su notifica**
Art. 15 LATer

**Medicamenti in
co-marketing**
Art. 34 segg. OOSM

**Procedure semplificate
d'omologazione**
Art. 14 cpv. 1 lett. a LATer
(principio attivo noto)
Art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis- quater} LATer

Medicamenti fitoterapeutici
Art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} LATer e
Artt. 8-11 OMCF

**Procedura di notifica
per tisane**
Art. 15 cpv. 1 lett. b LATer
Art. 12 OMCF

**Medicamenti fitoterapeutici
con principio attivo noto**

(medicamenti il cui principio
attivo vegetale è/era contenuto
in un medicamento svizzero
di confronto)

**Medicamenti fitoterapeutici di
impiego medico ben noto (well
established use)**

(medicamenti fitoterapeutici con
un principio attivo impiegato da 10
anni per uso medico nell'UE/AELS)

**Medicamenti fitoterapeutici
di uso tradizionale**

(medicamenti fitoterapeutici im-
piegati da 30 anni per uso me-
dico, di cui 15 nell'UE/AELS)

Verde: speciali procedure semplificate d'omologazione per i **medicamenti fitoterapeutici** che sono descritte più dettagliatamente nella **guida complementare Omologazione di medicinali fitoterapici H MV4** e nella **guida complementare Omologazione di tè singoli, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica H MV4**.

Grigio: procedure d'omologazione generali