

**Indice**

<b>1</b>	<b>Definizioni, termini, abbreviazioni .....</b>	<b>2</b>
1.1	Definizioni .....	2
1.2	Abbreviazioni .....	2
<b>2</b>	<b>Introduzione e obiettivi .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Campo di applicazione .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Basi giuridiche.....</b>	<b>4</b>
4.1	Autorizzazione .....	4
4.2	Processi successivi all'avvenuta omologazione .....	4
<b>5</b>	<b>Descrizione, requisiti generali e principi per la valutazione.....</b>	<b>5</b>
5.1	Panoramica delle possibili procedure di omologazione per preparati senza indicazione .....	5
5.2	Requisiti formali .....	5
5.3	Ulteriori requisiti.....	5
5.4	Farmacovigilanza .....	5
5.5	Scadenze .....	5
5.6	Emolumenti .....	5
<b>6</b>	<b>Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione .....</b>	<b>5</b>
6.1	Condizioni per l'omologazione con procedura di notifica.....	5
6.2	Svolgimento della procedura di notifica .....	6
6.3	Dossier di base aziendale.....	7
6.4	Modello di dossier.....	7
6.4.1	Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» (art. 39 cpv. 1 lett. a OMCF).....	8
6.4.2	Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» per formulari <i>Sostanze di origine animale e umana HMV4</i> (art. 4 cpv. 1 lett. a OMCF) .....	8
6.4.3	Modello di dossier «Forma farmaceutica» (art. 39 cpv. 1 lett. b OMCF).....	9
6.4.4	Modello di dossier «Norme di fabbricazione» (art. 39 cpv. 1 lett. c OMCF).....	9
6.4.5	Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» per principi attivi spagirici (art. 39 cpv. 1 lett. d OMCF) .....	10
6.5	Notifiche singole .....	10
6.5.1	Requisiti delle notifiche singole.....	10
6.5.2	Requisiti specifici per le notifiche .....	10
6.6	Dati e testi apposti su contenitori e confezioni .....	11
6.6.1	Informazioni.....	11
6.6.2	Presentazione dei testi riportati sulla confezione .....	12
6.6.3	Dichiarazione.....	12
<b>7</b>	<b>Processi successivi all'avvenuta omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione.....</b>	<b>12</b>

7.1	Domanda di modifica .....	12
7.2	Domanda di rinnovo dell'omologazione .....	13
7.3	Notifica di mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione .....	13
7.4	Notifica di rinuncia .....	13
<b>8</b>	<b>Liste SOA, SC, gemmotherapia .....</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Allegato .....</b>	<b>14</b>
9.1	Svolgimento della procedura di notifica elettronica .....	14
9.1.1	Presentazione del dossier di base aziendale da parte del titolare dell'omologazione .....	14
9.1.2	Verifica del dossier di base aziendale da parte di Swissmedic.....	14
9.1.3	Rilevamento elettronico dei dati da parte del titolare dell'omologazione .....	14
9.1.3.1	Registrazione del modello di dossier .....	14
9.1.3.2	Registrazione di notifiche singole .....	14
9.1.4	Trasmissione delle notifiche singole a Swissmedic.....	15

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto (sigla) autore/autrice
<b>2.0</b>	<b>08.05.19</b>	<b>Adeguamento delle prescrizioni di dichiarazione per medicinali omeopatici e antroposofici nei seguenti capitoli.</b> <b>Capitolo 6.6.1: Informazioni</b> <b>Capitolo 6.6.3: Dichiarazione</b>	<b>lap</b>
1.1	01.01.19	5.4 : Modifiche formali: Riferimento al art. 61 e art. 65 OM	lap
<b>1.0</b>	<b>01.01.19</b>	<b>Attuazione OATer4</b>	<b>lap</b>

## 1 Definizioni, termini, abbreviazioni

### 1.1 Definizioni

Per le definizioni dei termini relativi ai medicinali complementari cfr. art. 4 LATer e art. 4 OMCF.

### 1.2 Abbreviazioni

All.	Allegato
Art.	Articolo
Cap.	Capitolo
CD-ROM	Compact Disc Read-Only Memory
Cpv.	Capoverso
GMP	<u>Good Manufacturing Practice</u> (Buone Norme di Fabbricazione)
HAB	<i>Deutsches homöopathisches Arzneibuch</i> (Farmacopea Omeopatica Tedesca)
HOMANT	Procedura di notifica per i medicinali <u>omeopatici</u> e <u>antroposofici</u> senza indicazione (software elettronico)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
Lett.	Lettera
Lista SC	Lista dei sali di Schüssler (All. 7 OMCF)

Lista SOA	Lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (All. 6 OMCF)
n.	Numero
OCStup	Ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (RS 812.121.1)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF; RS 812.212.24)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RS 812.212.22)
Ph. Eur.	Farmacopea europea
Ph.F.	<i>Pharmacopée Française</i> (Farmacopea francese)
TSE	Encefalopatia spongiforme trasmissibile

## 2 Introduzione e obiettivi

I medicinali omeopatici e antroposofici e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione possono essere omologati sulla base di una procedura di notifica, a condizione che le sostanze (attive) in essi contenute siano riportate in una lista (art. 15 cpv. 1 lett. a LATer). Per procedere alla notifica è disponibile il software elettronico HOMANT.

La presente guida complementare descrive il processo e i requisiti per l'omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici, nonché di medicinali della gemmoterapia senza indicazione. Questa guida complementare è destinata agli organi amministrativi; pertanto, non stabilisce direttamente diritti e doveri di privati. Swissmedic si serve di questa guida in primo luogo come di uno strumento ausiliario per applicare le disposizioni legali sull'omologazione in modo unitario e nel rispetto dell'uguaglianza giuridica. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

Inoltre, la guida rimanda alle procedure successive all'omologazione.

## 3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione ai sensi dell'art. 27 OMCF e ai sali di Schüssler ai sensi dell'art. 28 OMCF.

Pertanto, non si applica alle categorie di medicinali disciplinate in una delle seguenti guide complementari:

- guida complementare *Omologazione di medicinali omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari H MV4* (per i medicinali complementari che non soddisfano i requisiti della procedura di notifica)
- guida complementare *Omologazione di medicinali asiatici H MV4*
- guida complementare *Omologazione di tè singoli, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica H MV4*

Per le procedure descritte nella guida complementare e successive all'omologazione (domande di modifica, domande di rinnovo dell'omologazione, notifica di mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione, notifica di rinuncia) è necessario osservare le disposizioni della presente guida complementare congiuntamente ai documenti indicati nel capitolo corrispondente.

## 4 Basi giuridiche

### 4.1 Autorizzazione

La procedura di notifica per l'omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione si orienta in particolare modo alle seguenti basi giuridiche:

#### LATer

- Art. 4 Definizioni
- Art. 10 Condizioni per l'omologazione
- Art. 11 Domanda di omologazione
- Art. 15 Omologazione sulla base di una notifica
- Art. 16 Durata dell'omologazione

#### OOMed

- Art. 2 Condizioni generali
- Art. 12 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni
- All. 1a Dati e testi apposti su contenitori e confezioni dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e dei medicinali della gemmoterapia senza indicazione
- All. 3 Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano
- All. 3a Lista delle sostanze ausiliarie di particolare interesse

#### OCStup

- Art. 4 cpv. 1 lett. a Eccezioni al campo d'applicazione e a singole disposizioni

#### OMCF

- Art. 4 Definizioni
- Art. 5 Principio dell'omologazione semplificata
- Art. 15 Liste SOA e SC
- Cap. 4 sezione 6 Omologazione sulla base di una notifica di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione
- Cap. 7 Omologazione sulla base di una notifica (procedura di notifica), nominativa
  - Art. 37 Contenuto
  - Art. 38 Dossier di base aziendale
  - Art. 39 Modello di dossier per medicinali omeopatici e antroposofici
  - Art. 41 Notifiche singole
  - Art. 44 Caratterizzazione e informazione sul medicinale di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione

#### OM

- Art. 13 Revoca e sospensione
- Art. 26 Lingua della caratterizzazione e dell'informazione sul medicinale

### 4.2 Processi successivi all'avvenuta omologazione

Per i processi successivi all'omologazione cfr. il cap. «Farmacovigilanza» e il cap. «Processi successivi all'avvenuta omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione» della presente guida complementare.

## 5 Descrizione, requisiti generali e principi per la valutazione

### 5.1 Panoramica delle possibili procedure di omologazione per preparati senza indicazione



Per l'omologazione dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e dei medicinali della gemmoterapia senza indicazione sono possibili diverse procedure di omologazione in base alla composizione e all'utilizzo previsto del medicamento.

L'albero decisionale contenuto nella guida complementare *Omologazione di medicinali omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari HMV4* fornisce una panoramica di queste procedure e aiuta a decidere se sia possibile applicare la procedura di notifica descritta nella presente guida complementare.

### 5.2 Requisiti formali

I requisiti formali si basano sulla guida complementare *Requisiti formali HMV4* e sul relativo Elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

### 5.3 Ulteriori requisiti

I requisiti della documentazione per i processi descritti nella presente guida complementare e relativi all'omologazione di medicinali con procedura di notifica sono descritti al capitolo «6».

Laddove Swissmedic ne faccia richiesta, il titolare dell'omologazione deve essere in grado di fornire in qualsiasi momento le prove della qualità del medicamento sulla scorta di una documentazione relativa alla fabbricazione e alle verifiche analitiche, chimiche e farmaceutiche (art. 25 cpv. 1 lett. b OMCF).

### 5.4 Farmacovigilanza

È possibile rinunciare a un piano di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5 LATer. Vigono invece l'obbligo di notifica PSUR (art. 61 OM) e l'obbligo di mantenimento di un sistema di notifica a proposito di eventi ed effetti medicamentosi non desiderati (art. 65 OM), anche per medicinali omologati con procedura di notifica.

### 5.5 Scadenze

I termini sono retti dalla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

### 5.6 Emolumenti

Si applicano gli emolumenti previsti ai sensi dell'OEm-Swissmedic. Le procedure non fatturate in conformità con un emolumento forfettario sono fatturate in base agli oneri effettivi (art. 4 OEM-Swissmedic).

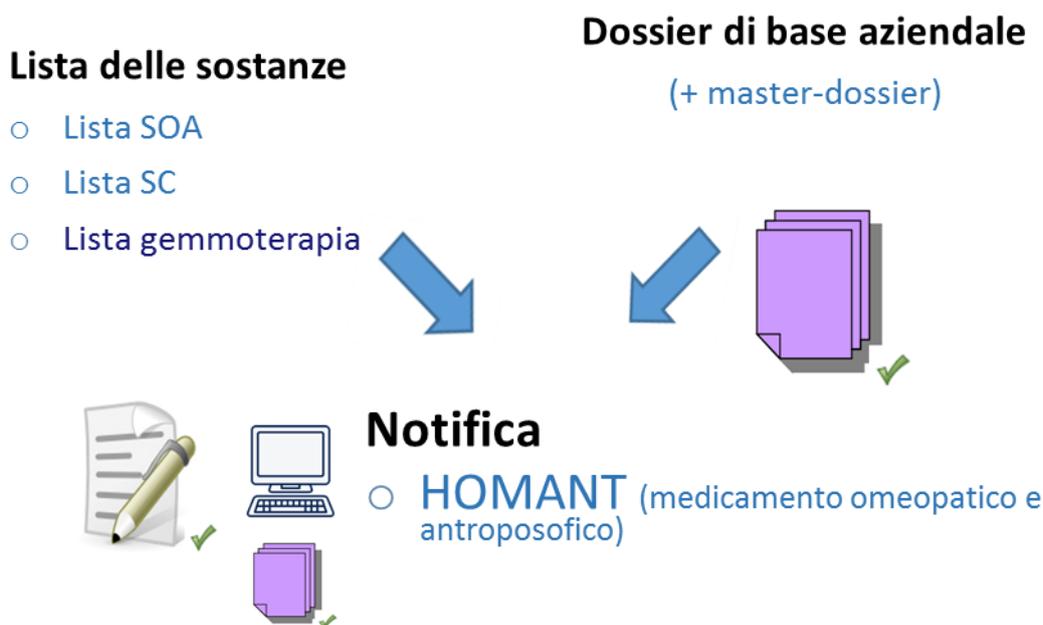
## 6 Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione

### 6.1 Condizioni per l'omologazione con procedura di notifica

Si applicano le condizioni di cui all'art. 27 o, rispettivamente, 28 OMCF. In particolare devono essere soddisfatti i punti seguenti:

- il medicamento risponde completamente alla definizione di medicamento del rispettivo orientamento terapeutico (art. 4 cpv. 3 e 5 OMCF)
- le sostanze di partenza sono esclusivamente sostanze elencate all'All. 6 OMCF (lista SOA), All. 7 OMCF (lista SC) o All. 8 OMCF (lista gemmoterapia) (art. 27 o, rispettivamente, 28 OMCF)
- nei medicinali di orientamento terapeutico omeopatico, spagirico o antroposofico, i principi attivi sono contenuti nella forma diluita o nella concentrazione indicata nella colonna «Procedura di notifica a partire da» della lista SOA o maggiormente diluiti (art. 27 OMCF); nei medicinali della gemmoterapia o di terapia con i sali di Schüssler, i principi attivi sono contenuti nella forma diluita o nella concentrazione indicata nella lista gemmoterapia o, rispettivamente, nella lista SC (artt. 27 e 28 OMCF)
- i principi attivi sono prodotti secondo un processo di fabbricazione omeopatico, antroposofico o spagirico (art. 20, 22 e 23 OMCF)
- gli eccipienti sono oggetto di monografia nella farmacopea, nell'HAB o nella Ph.F. o in una documentazione aziendale approvata da Swissmedic (art. 25 cpv. 1 lett. a OMCF)
- la forma farmaceutica è nota nell'indirizzo terapeutico in questione (art. 23 cpv. 2 OMCF)

## 6.2 Svolgimento della procedura di notifica



A seguito della presentazione e dell'approvazione di un dossier di base aziendale e – laddove necessario – di un modello di dossier è possibile presentare notifiche singole. Ai sensi dell'art. 41 OMCF, le notifiche singole devono essere presentate nella forma prescritta da Swissmedic. A tal fine, Swissmedic prevede l'utilizzo del programma HOMANT. Questo software può essere scaricato gratuitamente dalla home page di Swissmedic. È possibile notificare esclusivamente sostanze e potenze elencate all'All. 6 OMCF (lista SOA), All. 7 OMCF (lista SC) o All. 8 OMCF (lista gemmoterapia) per la procedura di notifica. I preparati notificati per l'omologazione saranno successivamente controllati e disposti da Swissmedic.

### 6.3 Dossier di base aziendale

Secondo i requisiti formali per un'omologazione con procedura di notifica, è necessario presentare innanzitutto la documentazione normativa necessaria (modulo 1), che funge da base per la notifica elettronica. Tale documentazione viene riassunta nel concetto di «dossier di base aziendale».

Il dossier di base aziendale va redatto in modo specifico per il produttore e presentato a Swissmedic da una persona domiciliata in Svizzera o da un'azienda in possesso dell'autorizzazione di esercizio necessaria. La responsabilità di polizia sanitaria per i preparati omologati spetta al titolare dell'omologazione.

L'entità dei documenti è definita dall'art. 38 cpv. 1 OMCF. Per l'omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmotherapia senza indicazione, ciò corrisponde a:

- la prova del fatto che i requisiti per l'omologazione ai sensi dell'art. 10 cpv. 1 lett. b e c LATer sono soddisfatti
- indicazioni sulle aziende coinvolte nel processo di fabbricazione e nel controllo, incluse le prove necessarie di conformità alle GMP; a tal fine va utilizzato il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*
- una conferma del fatto che tutti i requisiti per la procedura di notifica ai sensi degli artt. 25 cpv. 1 e 27 o, rispettivamente, 28 OMCF sono soddisfatti
- una conferma del fatto che la caratterizzazione avviene ai sensi dell'art. 44 OMCF o, rispettivamente, dell'All. 1a OOMed

Nel caso in cui i preparati siano prodotti in tutto o in parte all'estero, per ogni azienda coinvolta nella fabbricazione sono necessarie una conferma del fatto che i medicinali in questione sono stati prodotti secondo le regole di GMP vigenti in Svizzera (cfr. Art. 11 cpv. 1 lett. i OAMed) e un'attestazione GMP corrispondente (cfr. guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4*).

Se il rilascio delle partite avviene in sedi diverse, è necessario presentare dossier di base aziendali distinti per ciascuna sede.

Per i medicinali contenenti sostanze che rientrano nel campo di applicazione dell'OCStup e la cui diluizione non è maggiore di D8/C4 è necessario sottoporre a Swissmedic una prova dell'esistenza dell'autorizzazione corrispondente (art. 38 cpv. 2 OMCF).

Il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF HMV4* funge da base e ausilio per la redazione di un dossier di base aziendale e contiene una lista di controllo per la documentazione e le conferme necessarie.

Tutti i formulari, le conferme e la documentazione necessari sono inoltre raccolti nella guida complementare *Requisiti formali HMV4* e nell'*Elenco Documentazione da produrre HMV4*.

In casi motivati, Swissmedic può richiedere ulteriori documenti (art. 38 cpv. 2 OMCF).

### 6.4 Modello di dossier

Il requisito per la presentazione di un modello di dossier è un dossier di base aziendale approvato da Swissmedic.

Per l'omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione è possibile fare riferimento a un modello di dossier approvato nel quadro di un dossier ridotto (All. 3 n. 1.9 OMCF).

Per i principi attivi o gli eccipienti di origine animale e umana, così come per i medicinali per uso parenterale o, ad es., oftalmico, oltre alle indicazioni nel dossier di base aziendale è necessario presentare anche documenti sulla sicurezza e sulla non nocività, nonché sulla fabbricazione e sulla qualità.

Nel quadro della procedura di notifica si prevede che la documentazione possa essere presentata esclusivamente sotto forma di modello di dossier, in quanto generalmente si tratta di documenti validi per più preparati. Se, in ragione di un assortimento aziendale specifico, la documentazione si applica a un solo preparato, il richiedente deve verificare se eventualmente, per questo medicinale, non sia più indicata un'omologazione con dossier ridotto.

Sono ammessi i seguenti tipi di modello di dossier per medicinali omeopatici e antroposofici (art. 39 OMCF):

#### 6.4.1 Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» (art. 39 cpv. 1 lett. a OMCF)

Per le sostanze animali contrassegnate con un \* nella colonna «Procedura di notifica a partire da» della lista SOA è richiesto un modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze». Il modello di dossier comprende la documentazione atta a dimostrare l'osservanza dei requisiti di cui agli artt. 17, 18 e 19 OMCF.

A seconda dell'animale e/o della sostanza animale, inoltre, possono essere richiesti i seguenti documenti:

- una valutazione del rischio sull'animale e/o sulla sostanza animale da cui sia possibile desumere dettagliatamente quali tipi di agenti infettivi ci si debba attendere
- documenti relativi a misure particolari prima della fabbricazione, ad es. particolarità nella riproduzione, nell'allevamento o nel foraggiamento, qualora con essi si riduca il rischio della presenza di agenti infettivi
- documenti relativi al prelievo di preparati a base di organi
- documenti relativi alle fasi di inattivazione durante la fabbricazione, ad es. sterilizzazione, comprensivi della documentazione di validazione delle fasi di fabbricazione corrispondenti
- in caso di sostanze TSE, il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* e la documentazione attestante il rispetto dei requisiti per tali sostanze (ad es. CEP)
- per gli animali che costituiscono anche alimenti, un'attestazione del rispetto delle norme alimentari

È possibile consegnare un modello di dossier comune per sostanze derivanti da uno stesso animale e/o aventi la stessa origine, a condizione che la documentazione indicata sia valida per tutte le sostanze.

*Esempio 1: bovino secondo le direttive Demeter, macellazione e prelievo di organi alle stesse condizioni, lavorazione degli organi secondo la stessa norma.*

*Esempio 2: nosodi provenienti da colture batteriche allevate tutte sullo stesso terreno di coltura e lavorate in base a una stessa norma.*

Per le sostanze umane (nosodi di origine umana) non è previsto un modello di dossier, in quanto sono necessari i documenti di ciascun donatore e ogni donatore fornisce generalmente materiale di partenza per un solo nosode. Ai preparati con principi attivi di origine umana in potenze inferiori a D24/C12 è possibile attribuire, con la documentazione corrispondente, esclusivamente un'omologazione con dossier ridotto.

#### 6.4.2 Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» per formulari *Sostanze di origine animale e umana HMV4* (art. 4 cpv. 1 lett. a OMCF)

Il modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» per formulari *Sostanze di origine animale e umana HMV4* include i formulari *Sostanze di origine animale e umana HMV4*, necessari per le notifiche singole, e la documentazione corrispondente sulle sostanze di partenza interessate, a meno che queste non siano già state presentate all'interno di un modello di dossier di cui al cap. Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» (art. 39 cpv. 1 lett. a OMCF).

#### Sostanze di partenza animali

In linea di massima, per ogni principio attivo di origine animale e/o per ogni principio attivo nella cui fabbricazione è stato utilizzato materiale animale è necessario presentare il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* compilato. In questo vanno considerati anche gli eccipienti utilizzati

nella fabbricazione e i mangimi. Per le sostanze derivanti da animali che potrebbero potenzialmente ammalarsi di TSE e che pertanto ricadono nel campo di applicazione della monografia 5.2.8 della Ph. Eur. è necessario attestare il rispetto delle disposizioni stabilite al suo interno.

### **Sostanze di partenza umane**

In linea di massima, è necessario presentare un formulario *Sostanze di origine animale e umana H MV4* (parte C) compilato per ogni principio attivo di origine umana.

Il materiale umano ricade nel campo di applicazione della monografia 5.2.8. della Ph. Eur. Nel quadro della procedura di notifica, oltre al formulario compilato, è necessario presentare a Swissmedic la documentazione da cui risulta che la sicurezza TSE è garantita.

Inoltre è necessario confermare che il titolare dell'omologazione è in possesso di documenti da cui risulti l'idoneità del donatore umano (cfr. monografia 1038 *Homoeopathic Preparations* della Ph. Eur., adempimento dei requisiti dei donatori di sangue con l'eccezione della patologia definita per i nosodi).

Per nosodi misti con materiale di più donatori devono essere disponibili attestazioni corrispondenti per ciascun donatore.

### **Eccipienti di origine animale**

Se i medicinali da notificare contengono eccipienti di origine animale (ad es. lattosio, gelatina), è necessario compilare di conseguenza il formulario *Sostanze di origine animale e umana H MV4* e consegnarlo.

### **Formulari *Sostanze di origine animale e umana H MV4* aggiuntivi/aggiornati**

I formulari *Sostanze di origine animale e umana H MV4* aggiuntivi/aggiornati devono essere integrati/sostituiti mediante domanda di modifica all'interno di un modello di dossier esistente «Formulari *Sostanze di origine animale e umana H MV4*».

Per nuove notifiche singole è possibile fare riferimento a formulari *Sostanze di origine animale e umana H MV4* già approvati nel quadro di omologazioni precedenti esclusivamente nel caso in cui esse siano già disponibili sotto forma di modello di dossier approvato. Se non esiste un modello di dossier corrispondente, il richiedente deve prima presentare i formulari e la documentazione necessari per le nuove notifiche nella versione attuale nel quadro di un modello di dossier.

#### **6.4.3 Modello di dossier «Forma farmaceutica» (art. 39 cpv. 1 lett. b OMCF)**

Per i medicinali a somministrazione parenterale e i medicinali a utilizzo oftalmico è necessario un modello di dossier «Forma farmaceutica». Tale modello comprende:

- documentazione di qualità della fabbricazione ai sensi dell'All. 3 n. 5 OMCF
- documentazione della tollerabilità – a causa del grado di diluizione dei principi attivi, generalmente nelle notifiche singole con procedura di notifica la tollerabilità è indipendente dal principio attivo, ovvero dipende esclusivamente dalla composizione degli eccipienti e dal processo di fabbricazione; pertanto in questi casi la tollerabilità può essere provata presentando la documentazione descritta all'All. 3 n. 4 OMCF

I requisiti di completezza della documentazione della tollerabilità dipendono dal grado di notorietà delle sostanze contenute nel medicinale. Ad esempio, in alcuni casi è possibile che il rimando a medicinali omologati con una composizione simile sia accettato. Allo stesso modo, in casi motivati, ad es. in soluzioni iniettabili sterilizzate con principi attivi sufficientemente diluiti in soluzione salina isotonica, è possibile rinunciare a una prova della tollerabilità.

#### **6.4.4 Modello di dossier «Norme di fabbricazione» (art. 39 cpv. 1 lett. c OMCF)**

Le norme di fabbricazione non descritte in una farmacopea ufficiale ma che trovano applicazione in più notifiche singole e soddisfano i requisiti di cui agli artt. 4 e 23 OMCF possono essere sottoposte, dietro presentazione di una documentazione dettagliata, a Swissmedic perché le approvi (art. 23 cpv. 2 OMCF). In caso di approvazione, nel corso della procedura di notifica il produttore richiedente può fare riferimento a queste norme di fabbricazione indicando il modello di dossier corrispondente. Al

richiedente si raccomanda di mettersi in contatto con Swissmedic prima di redigere tale modello di dossier per accertarsi dei requisiti.

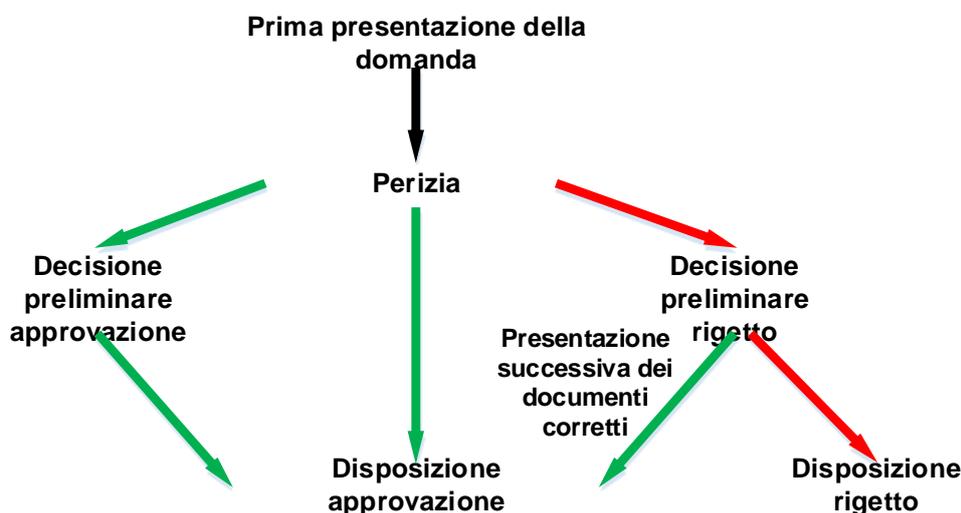
#### 6.4.5 Modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze» per principi attivi spagirici (art. 39 cpv. 1 lett. d OMCF)

Per i principi attivi spagirici contrassegnati con un \* nella colonna «Procedura di notifica a partire da» della lista SOA è richiesto un modello di dossier «Sostanza/gruppo di sostanze».

Al suo interno occorre dimostrare che gli ingredienti potenzialmente tossici, sensibilizzanti e/o interattivi e gli ingredienti per cui nella monografia omeopatica della farmacopea è stabilito un contenuto massimo sono contenute all'interno della preparazione spagirica in quantità non superiori alla potenza omeopatica prevista per la procedura di notifica.

### 6.5 Notifiche singole

Il rilevamento e la presentazione dei dati per le notifiche singole (notifiche di preparati) sono descritti sinteticamente nell'allegato alla presente guida complementare; ulteriori dettagli sono riportati nel *Manuale HOMANT offline HMV4*.



La valutazione delle notifiche singole segue il processo rappresentato nel grafico.

Le notifiche singole vengono confrontate con i dati del dossier di base aziendale.

In caso di omologazione, ai preparati è attribuito un numero di omologazione a 6 cifre che, insieme agli altri dati di cui all'All. 1a OOMed, deve essere apposto sull'imballaggio esterno del medicamento.

In caso di decisione preliminare di rigetto, le lacune sono riportate a titolo esemplificativo.

#### 6.5.1 Requisiti delle notifiche singole

Se occorre notificare preparati con principi attivi di diverse liste (lista SOA, lista SC, lista gemmoterapia), occorre presentarli in domande separate.

I dispositivi singoli e complessi con principi attivi della stessa lista possono essere presentati nell'ambito di una stessa domanda.

#### 6.5.2 Requisiti specifici per le notifiche

Oltre alle disposizioni per le notifiche contenute nel *Manuale HOMANT offline HMV4*, è necessario osservare i seguenti punti:

- non è consentita l'omonimia tra medicinali dello stesso orientamento terapeutico per lo stesso titolare dell'omologazione (All. 1a OOMed)

- per i nomi dei dispositivi complessi occorre tenere conto delle disposizioni del cap. «Dati e testi apposti su contenitori e confezioni»
- i dispositivi singoli o complessi della gemmoterapia possono contenere esclusivamente principi attivi della lista gemmoterapia (All. 8 OMCF) nella potenza di volta in volta indicata
- i dispositivi singoli o complessi della terapia di Schüssler possono contenere esclusivamente principi attivi della lista SC (All. 7 OMCF) nelle potenze di volta in volta indicata
- i dispositivi complessi con principi attivi di diversi orientamenti terapeutici non sono ammessi (eccezione: medicinali omeopatico-spagirici (art. 4 cpv. 3 lett. f OMCF))
- la procedura di notifica è ammessa per i medicinali della gemmoterapia solo nelle forme di somministrazione orali e nella forma farmaceutica «gocce/spray»

## 6.6 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

### 6.6.1 Informazioni

La caratterizzazione deve contenere le informazioni di cui all'All. 1a OOMed (art. 44 cpv. 1 OMCF).

Per quanto riguarda la caratterizzazione va osservato in particolare che:

- come nomi per i preparati sono ammesse esclusivamente designazioni neutre (All. 1a cpv. 1 lett. a OOMed)
- non possono figurare settori di applicazione né posologie
- devono essere riportate tutte le limitazioni d'uso e avvertenze che figurano nella lista SOA (All. 6 OMCF) e nella lista gemmoterapia (All. 8 OMCF) per le relative sostanze ed eventuali ulteriori limitazioni d'uso ed avvertenze note

I testi delle confezioni devono essere redatti in almeno due lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM.

Per la dichiarazione dei principi attivi, oltre all'all. 1a n. 2 e 3 OOMed, è necessario tenere conto anche delle precisazioni riportate al capitolo 6.3.3 della presente Guida complementare.

Non è necessaria un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare a un foglietto illustrativo, a condizione che tutte le informazioni necessarie possano essere inserite nei testi riportati sulla confezione (art. 44 cpv. 2 OMCF).

Se sul contenitore / sulle confezioni non è disponibile spazio a sufficienza per apportare tutte le informazioni di cui all'All. 1a OOMed, nei testi della confezione è possibile omettere i dati ai sensi dell'all. 1a n.1 lett. h e j OOMed. I dati mancanti vengono poi riportati in forma sintetica in una scheda informativa redatta in due lingue ufficiali allegata al medicinale. Tale scheda, tuttavia, non può essere designata quale informazione destinata ai pazienti o essere strutturata come l'all. 5.2 OOMed e non può contenere dati o illustrazioni che vadano oltre quanto previsto dall'allegato 1a o quanto disposto da Swissmedic. Se su una scheda informativa allegata viene ripetuta la composizione del preparato, non è necessario riportare la traduzione nella lingua nazionale della designazione del principio attivo in uso nel settore.

E. Non sono consentite dichiarazioni in negativo (p. es. «senza lattosio»). Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'allegato 3a OOMed è necessario riprendere le avvertenze prestabilite. Poiché per i medicinali senza indicazione non viene riportata una posologia, per indicare i dati relativi all'etanolo come richiesto dall'allegato 3a OOMed, come misura di riferimento è possibile utilizzare al posto di una dose 1 ml (x mg per ml).

Se su una scheda informativa allegata viene ripetuta la composizione del preparato, non è necessario riportare la traduzione nella lingua nazionale della designazione del principio attivo in uso nel settore. Per i medicinali che contengono sostanze stupefacenti in diluizioni fino a D8/C4 (incluse) è necessario inserire il testo «È soggetto alla Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope». Il testo deve essere posizionato immediatamente dopo la designazione del preparato.

### 6.6.2 Presentazione dei testi riportati sulla confezione

Nel quadro della procedura di notifica non si devono presentare confezioni.

Il titolare dell'omologazione è responsabile della correttezza dell'aspetto e dei testi riportati sulle confezioni.

Per l'aspetto delle confezioni valgono, laddove applicabili, le disposizioni della guida complementari *Confezione dei medicinali per uso umano HMV4 / Confezione dei medicinali veterinari HMV4*.

### 6.6.3 Dichiarazione

I medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione omologati con procedura di notifica sono soggetti all'obbligo di dichiarazione (All. 1 n. 1.3 OOMed).

È necessario elencare i principi attivi in conformità con l'All. 1a n. 1 cpv. 1 lett. e OOMed e l'All. 1a n. 1 cpv. 2 e 3 OOMed. A integrazione della designazione scientifica è possibile indicare, a titolo facoltativo, la designazione di uso comune nel rispettivo indirizzo terapeutico. Per i principi attivi antroposofici ottenuti da materie prime vegetali, che non sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, si applicano le prescrizioni per le sostanze e i preparati di origine vegetale: oltre alle droghe utilizzate, è necessario elencare anche il nome botanico della pianta d'origine nonché la parte di pianta utilizzata e, per gli estratti, il tipo di estratto (p.es. estratto secco, estratto fluido), il rapporto droga/estratto e l'agente di estrazione. Queste disposizioni sono precisate nella Guida complementare Omologazione di medicinali fitoterapeutici HMV4.

Gli eccipienti vanno elencati conformemente agli All. 3 e 3a OOMed. Se per la fabbricazione/potenziamento dei principi attivi vengono usate sostanze di veicolo o eccipienti (per es. etanolo, acqua, lattosio monoidrato, glicerolo) che sono contenute nel prodotto finito in una percentuale ancora pari ad almeno l'1%, queste sostanze vanno indicate fra gli eccipienti. L'indicazione su base volontaria di altre sostanze ausiliarie utilizzate durante la fabbricazione è permessa.

Per i medicinali che contengono sostanze di origine animale in base al campo di applicazione del capitolo 5.2.8 della Ph.Eur., è necessario tenere conto anche delle disposizioni per la dichiarazione delle relative sostanze ai sensi della Guida complementare Minimizzazione del rischio delle TSE HMV4.

Per le forme farmaceutiche contenenti alcol va indicato in aggiunta anche il contenuto di etanolo nel prodotto finito come volume percentuale.

Per le forme farmaceutiche liquide, i dati necessari vanno indicati in ml.

## 7 Processi successivi all'avvenuta omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione

### 7.1 Domanda di modifica

Le domande di modifica sono previste esclusivamente per dossier di base aziendali approvati (art. 38 cpv. 3 OMCF) o modelli di dossier (art. 39 cpv. 2 OMCF). Non sono possibili modifiche per medicinali della gemmoterapia senza indicazione e medicinali omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica (art. 41 OMCF).

Alle domande di modifica di un dossier di base aziendale o di un modello di dossier si applica quanto esposto nella guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

I requisiti per l'applicazione di cui al cap. «Condizioni per l'omologazione con procedura di notifica» devono essere soddisfatti anche per le modifiche richieste.

## 7.2 Domanda di rinnovo dell'omologazione

La domanda di rinnovo dell'omologazione non è necessaria per dossier di base aziendali o modelli di dossier approvati come requisito per una notifica singola (art. 37 cpv. 1 OMCF).

Per domande di rinnovo dell'omologazione di notifiche singole valgono i requisiti della guida complementare *Rinnovo dell'omologazione e rinuncia, cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione HMV4*.

Per tutti i medicinali già omologati con procedura di notifica è necessario un rinnovo una tantum dell'omologazione assegnata prima dell'entrata in vigore dell'art. 16 cpv. 3 LATer (art. 85 OM). Non appena il rinnovo dell'omologazione è in vigore, l'omologazione è valida a tempo indeterminato.

Per le notifiche singole per cui è stata presentata una notifica in seguito all'entrata in vigore della revisione della LATer del 1° gennaio 2019 non sono più necessarie domande di rinnovo dell'omologazione a seguito dell'avvenuta omologazione. L'omologazione di questi medicinali è valida a tempo indeterminato (art. 16 cpv. 3 LATer).

La domanda di rinnovo dell'omologazione, corredata della documentazione richiesta, deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza della durata dell'omologazione (art. 12 OM). Valgono inoltre le disposizioni della guida complementare *Requisiti formali HMV4*.

Nel quadro del rinnovo dell'omologazione è possibile rinunciare al rinnovo dell'omologazione di alcuni preparati. Le informazioni necessarie sono descritte nella guida complementare *Requisiti formali*.

## 7.3 Notifica di mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione

Per le notifiche di mancata immissione in commercio o di interruzione della distribuzione di medicinali omologati con procedure di notifica valgono i requisiti della guida complementare *Mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione HMV4*, incluse le disposizioni transitorie ivi citate.

Le notifiche ai sensi dell'art. 11 OM devono essere presentate per ciascun preparato omologato mediante il formulario *Mancata immissione in commercio interruzione della distribuzione HMV4*.

## 7.4 Notifica di rinuncia

Per notifiche di rinuncia all'omologazione di preparati vale quanto esposto nella guida complementare *Rinnovo dell'omologazione e rinuncia, cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione HMV4*.

Le notifiche di rinuncia a modelli di dossier e dossier di base aziendali possono essere presentate solo se precedute o accompagnate da notifiche di rinuncia all'omologazione di notifiche singole.

Le rinunce a preparati omologati nel quadro del rinnovo dell'omologazione sono descritte nel cap. «Domanda di rinnovo dell'omologazione».

## 8 Liste SOA, SC, gemmotherapia

Nelle liste sono riportate sostanze sufficientemente note per il rispettivo orientamento terapeutico e la cui sicurezza a partire dalla rispettiva potenza minima indicata per la procedura di notifica è sufficientemente documentata.

La lista SOA è definita ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 OMCF e parte della stessa OMCF in qualità di All. 6.

La lista SC è definita ai sensi dell'art. 15 cpv. 2 OMCF e parte della stessa OMCF in qualità di All. 7.

La lista gemmotherapia è definita ai sensi dell'art. 27 lett. b OMCF e parte della stessa OMCF in qualità di All. 8.

## 9 Allegato

### 9.1 Svolgimento della procedura di notifica elettronica

#### 9.1.1 Presentazione del dossier di base aziendale da parte del titolare dell'omologazione

Il processo è descritto nel cap. «Dossier di base aziendale». Ulteriori informazioni sullo svolgimento del processo sono descritte nel *Manuale HOMANT offline H MV4*, il quale è disponibile anche sulla home page di Swissmedic.

#### 9.1.2 Verifica del dossier di base aziendale da parte di Swissmedic

Swissmedic perizia il dossier di base aziendale. Affinché in un secondo momento sia possibile associare in maniera univoca i preparati e i modelli di dossier a un titolare dell'omologazione e/o produttore, Swissmedic attribuisce a ogni dossier di base aziendale una combinazione numerica (composta dal numero assegnato da Swissmedic al dossier di base aziendale e da altre due cifre) che viene comunicata al titolare dell'omologazione nel quadro dell'omologazione di un dossier di base aziendale.

#### 9.1.3 Rilevamento elettronico dei dati da parte del titolare dell'omologazione

Alla prima apertura del software HOMANT, il titolare dell'omologazione deve inserire la combinazione numerica assegnatagli da Swissmedic per il dossier di base aziendale. In seguito, il titolare dell'omologazione può utilizzare HOMANT per svolgere elettronicamente le seguenti azioni relative al dossier di base aziendale in questione:

- registrazione di modelli di dossier (numero di modello di dossier e designazione)
- registrazione di notifiche singole (dispositivi singoli e complessi)
- esportazione dei dati rilevati a proposito di modelli di dossier e notifiche singole per trasmetterli a Swissmedic

L'installazione del software HOMANT, l'importazione dei dati di base attuali sulle sostanze e le singole fasi del rilevamento dei dati sono descritte nel *Manuale HOMANT offline H MV4*.

##### 9.1.3.1 Registrazione del modello di dossier

In una prima fase è necessario registrare i modelli di dossier (sempre che siano necessari per le notifiche singole da registrare successivamente). In questo processo, HOMANT attribuisce un numero a ogni modello di dossier. In seguito occorre registrare una designazione per il modello di dossier e descriverne brevemente il contenuto. È importante riprendere la designazione del modello di dossier e, se il modello di dossier è già stato registrato in HOMANT, il numero di modello di dossier generato da HOMANT per i documenti corrispondenti in forma cartacea, affinché Swissmedic possa associarli alla pratica in modo univoco (per le disposizioni per l'etichettatura del modello di dossier cfr. *Elenco Documentazione da produrre H MV4*).

Pertanto, i modelli di dossier possono essere presentati senza che vi siano già notifiche singole collegate a essi. A tale proposito occorre osservare che sono ammessi esclusivamente modelli di dossier che si riferiscono a un modello di base aziendale già approvato o presentati insieme a una domanda di omologazione con dossier ridotto.

Ulteriori informazioni sulla registrazione di modelli di dossier sono contenute nel *Manuale HOMANT offline H MV4*.

I gruppi di sostanze, le procedure di fabbricazione e le forme farmaceutiche per cui in particolare sono necessari modelli di dossier, così come la documentazione necessaria, sono descritti nel cap. «Modello di dossier» 6.4.

##### 9.1.3.2 Registrazione di notifiche singole

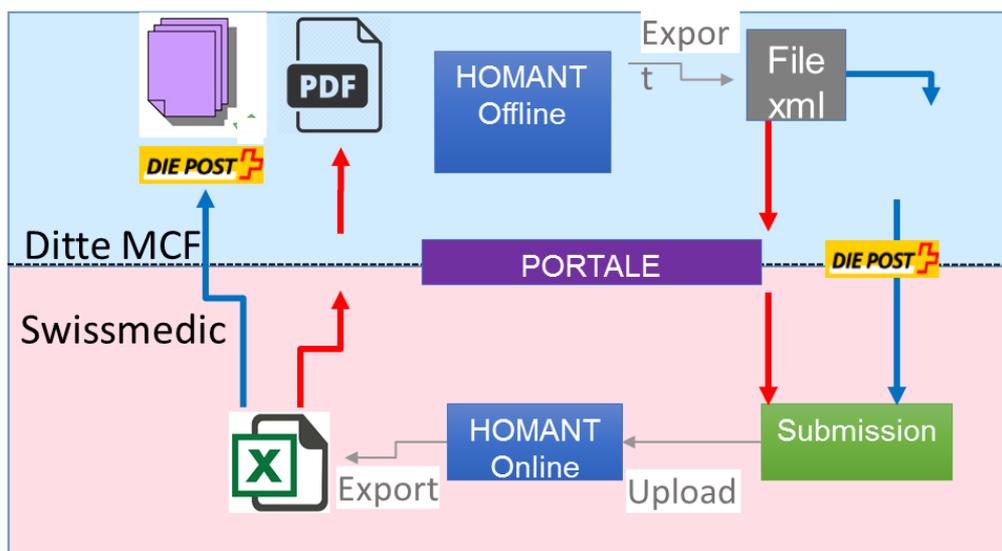
In una seconda fase è possibile registrare le notifiche singole (dati sui preparati per dispositivi singoli e complessi).

I seguenti punti devono essere tenuti in particolare considerazione:

- se, per determinate sostanze di partenza, processi di fabbricazione o forme farmaceutiche di una notifica singola, è necessario fare riferimento a uno o più modelli di dossier, tali modelli devono essere stati precedentemente registrati in HOMANT
- per i dispositivi singoli con la stessa sostanza di partenza, lo stesso tipo di somministrazione (ad es. orale) e lo stesso produttore principale è possibile registrare e omologare le diverse potenze nel quadro di un'unica notifica
- per i dispositivi complessi di un produttore principale con uno stesso tipo di somministrazione che presentano la stessa composizione qualitativa e quantitativa è necessaria una sola notifica; è possibile indicare le quantità in percentuale, occorre specificare le forme farmaceutiche da omologare
- ai sensi dell'art. 37 cpv. 2 OMCF, per medicinali per uso umano e veterinario sono necessarie notifiche singole separate

Ulteriori informazioni sulla registrazione di notifiche singole sono contenute nel *Manuale HOMANT offline HMV4*.

#### 9.1.4 Trasmissione delle notifiche singole a Swissmedic



Non appena il titolare dell'omologazione ha registrato in HOMANT tutte le notifiche singole da notificare per l'omologazione, inclusi eventuali modelli di dossier necessari, è possibile esportarle congiuntamente e trasmettere il pacchetto di dati elettronico (file XML) a Swissmedic.

Ulteriori informazioni sull'esportazione delle notifiche singole e dei modelli di dossier sono contenute nel *Manuale HOMANT offline HMV4*.

Per la trasmissione è possibile scegliere tra le seguenti due opzioni:

- gli utenti del portale possono trasmettere a Swissmedic il pacchetto di dati elettronico tramite il portale
- il pacchetto di dati può essere trasmesso inviandolo per posta su CD-ROM

Per evitare la perdita di dati o errori nella lettura dei file, a ogni trasmissione di dati elettronici (via portale o su CD-ROM) deve essere allegato il formulario *Nuova omologazione / modifica*

*della procedura di notifica OMCF HMV4*, che contiene le indicazioni e le conferme rilevanti ai fini delle notifiche singole.

La documentazione da produrre in forma cartacea a proposito del dossier di base aziendale e i modelli di dossier a cui si fa riferimento nelle notifiche singole devono essere stati approvati da Swissmedic prima del recapito delle notifiche elettroniche (CD-ROM).