



# **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF)**

del 7 settembre 2018

---

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),  
visti gli articoli 11 capoverso 4, 14 capoverso 1 lettere abis–cbis, 15 capoverso 2 e  
72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici  
(LATer);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>2</sup> sugli ostacoli tecnici al  
commercio,*

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1** Oggetto

La presente ordinanza disciplina i requisiti che devono essere rispettati dai medicinali complementari e fitoterapeutici della medicina umana e veterinaria e fissa le condizioni per la loro omologazione semplificata e l'omologazione con procedura di notifica.

### **Art. 2** Diritto applicabile

1 Sempre che la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>3</sup> concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed);
- b. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006<sup>4</sup> concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).

**RS 812.212.24**

<sup>1</sup> RS **812.21**

<sup>2</sup> RS **946.51**

<sup>3</sup> RS **812.212.22**

<sup>4</sup> RS **812.212.23**

2 A complemento della presente ordinanza si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza del 14 novembre 2018<sup>5</sup> sull'autorizzazione nel settore dei medicinali;
- b. ordinanza del 21 settembre 2018<sup>6</sup> sui medicinali;
- c. ordinanza del 18 agosto 2004<sup>7</sup> sui medicinali veterinari.

### **Art. 3** Farmacopee

Per monografie e disposizioni riconosciute delle farmacopee si intendono quelle che sono designate come tali nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>8</sup> concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee.

### **Art. 4** Definizioni

1 Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *terapia individuale*: trattamento medicamentoso di un determinato paziente o di un determinato animale oppure effettivo di animali con un medicamento della medicina complementare che si fonda su un'anamnesi approfondita secondo un principio terapeutico speciale in base a:
  1. criteri speciali di un indirizzo della medicina asiatica,
  2. conoscenze omeopatiche,
  3. conoscenze antroposofiche, o
  4. conoscenze speciali di un altro indirizzo terapeutico della medicina complementare;
- b. *prove di applicazione*: protocolli dello sperimentatore sull'applicazione del medicamento per determinate indicazioni o in determinati settori di applicazione nonché nella posologia prevista.

2 Ai sensi del capitolo 2 della presente ordinanza si intende per:

- a. *sostanze vegetali*: piante, parti di piante, alghe, funghi, licheni, interi, triturati o tagliati, in uno stato non trattato, in forma essiccata o fresca, nonché i loro essudati che non sono stati sottoposti a un trattamento speciale;
- b. *preparati vegetali*: preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione; in tale definizione rientrano sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli eterici, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati di sostanze vegetali;

<sup>5</sup> RS 812.212.1

<sup>6</sup> RS 812.212.21

<sup>7</sup> RS 812.212.27

<sup>8</sup> RS 812.214.11

- c. *impiego medico ben noto* (well established use): uso medico di un medicamento fitoterapeutico da almeno dieci anni nell'indicazione e nell'impiego rivendicati in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS, corredato da sufficiente documentazione bibliografica;
  - d. *uso tradizionale*: uso medico di un medicamento fitoterapeutico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni in un Paese dell'UE o dell'AELS.
- 3 Ai sensi del capitolo 4 della presente ordinanza si intende per:
- a. *medicamenti omeopatici*: medicinali che contengono principi attivi omeopatici fabbricati esclusivamente secondo i principi dei procedimenti di fabbricazione omeopatici descritti nella Farmacopea, nell'Homöopathisches Arzneibuch (HAB) tedesco, nella Pharmacopée Française (Ph.F.; sotto «préparations homéopathiques») o nella British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) e che sono destinati all'uso secondo i principi di un indirizzo terapeutico omeopatico;
  - b. *rimedi unitari omeopatici*: medicinali omeopatici con un solo principio attivo omeopatico come tinte madri, soluzioni o triturazioni da cui si ottengono potenze liquide o solide;
  - c. *combinazioni di potenze omeopatiche*: medicinali omeopatici che contengono miscele di singoli principi attivi omeopatici della stessa materia prima in diverse potenze;
  - d. *rimedi complessi omeopatici*: medicinali omeopatici che contengono una miscela di principi attivi esclusivamente omeopatici;
  - e. *medicamenti di fabbricazione omeopatica*: medicinali che contengono principi attivi fabbricati secondo un procedimento omeopatico, indipendentemente dal principio terapeutico cui è destinata la loro applicazione;
  - f. *medicamenti omeopatico-spagirici/spagirici*: medicinali che contengono principi attivi di fabbricazione omeopatica e spagirica o medicinali che contengono solo principi attivi di fabbricazione spagirica e tengono conto del principio terapeutico della spagirica;
  - g. *medicamenti antroposofici*: medicinali i cui principi attivi sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, un procedimento antroposofico descritto nella Farmacopea o nella HAB oppure un procedimento speciale antroposofico, o che corrispondono a quest'ultimo, e che sono composti o sviluppati secondo i principi della conoscenza antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura e destinati a un uso conforme a tali principi;
  - h. *medicamenti della terapia di Schüssler / con i sali di Schüssler*: medicinali ottenuti a partire da triturazioni di fabbricazione omeopatica di sali scelti e destinati all'uso secondo il principio terapeutico biochimico del Dr. Wilhelm Heinrich Schüssler;
  - i. *medicamenti di origine animale*: medicinali che contengono preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono animali interi, parti di essi o secrezioni ghiandolari di animali o estratti di organi di animali;

- j. *preparati a base di organi*: preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono parti di animali sani a sangue caldo come organi, ossa, ghiandole e campioni di tessuto;
  - k. *nosodi*: preparazioni omeopatiche composte dalle seguenti materie prime:
    - 1. organi modificati patologicamente, parti di tessuto,
    - 2. prodotti patologici umani o animali,
    - 3. agenti patogeni potenziali come batteri, virus, funghi, parassiti e lieviti o i prodotti del loro metabolismo,
    - 4. prodotti di decomposizione di organi animali, o
    - 5. preparazioni ottenute dalle sostanze di cui ai numeri 1–4;
  - l. *principi attivi*: costituenti efficaci del medicamento ottenuti secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica, spagirica o antroposofica.
- 4 Ai sensi del capitolo 5 della presente ordinanza si intende per:
- a. *medicamenti asiatici*: medicinali cinesi, tibetani o ayurvedici;
  - b. *medicamenti cinesi*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti e utilizzati secondo le teorie della medicina cinese;
  - c. *medicamenti tibetani*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti e utilizzati secondo le teorie della medicina tibetana;
  - d. *medicamenti ayurvedici*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti e utilizzati secondo le teorie della medicina ayurvedica;
  - e. *sostanze nella medicina asiatica*: materiali interi, essiccati, tagliati o pretrattati secondo la tradizione, derivati da piante (compresi alghe, funghi e licheni), minerali o animali. Liberazioni o succhi determinati di piante che non sono sottoposti a trattamenti speciali (p.es. resina d'albero) sono considerati come sostanze vegetali;
  - f. *preparazioni a base di sostanze nella medicina asiatica*: preparazioni usuali a base di sostanze come decotti acquosi, granulati derivati da decotti, succhi ottenuti per spremitura ed essudati.

5 Ai sensi del capitolo 6 della presente ordinanza si intende per medicinali della gemmoterapia i medicinali le cui materie prime sono parti di piante definite nella letteratura scientifica sulla gemmoterapia trattate con glicerina secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica e destinate a essere utilizzate secondo i principi della gemmoterapia.

#### **Art. 5** Principio dell'omologazione semplificata

I medicinali complementari e fitoterapeutici sono omologati con procedura semplificata o sulla base di una notifica, salvo che:

- a. si tratti di medicinali fitoterapeutici o medicinali della medicina complementare contenenti almeno un nuovo principio attivo; e
- b. il richiedente chieda per tali medicinali un'omologazione ai sensi dell'articolo 11 LATer<sup>9</sup>.

**Art. 6** Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

1 I requisiti concernenti la documentazione sono retti dagli articoli 4 e 8–10 OOMed<sup>10</sup>, qualora non sia possibile fornire una prova bibliografica o prove di applicazione per l'efficacia e la sicurezza (art. 14a cpv. 1 lett. d ed e LATer).

2 I requisiti per la documentazione relativa ai medicinali per animali da reddito ai sensi degli articoli 9 e 10 OOMed rimangono salvi.

3 Per i medicinali complementari e fitoterapeutici conformi all'articolo 14 capoverso 1 lettere a<sup>bis</sup>–a<sup>quater</sup> LATer si applicano i requisiti di cui agli articoli 17a–17d OOSM<sup>11</sup>.

**Art. 7** Prova delle proprietà terapeutiche e della sicurezza

1 Il richiedente deve fornire una prova della tolleranza. Le eccezioni sono rette dall'articolo 14 a LATer e dagli allegati 1–3.

2 Per quanto sia opportuno e possibile, in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di applicazione, all'indicazione e alla posologia proposte nonché alla durata del trattamento, le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati possono essere provati mediante:

- a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico a un medicinale omologato;
- b. la prova che il medicinale è equivalente a livello farmaceutico a un medicinale omologato;
- c. le prove di applicazione;
- d. una documentazione bibliografica, purché nella letteratura scientifica pubblicata siano disponibili prove sufficienti e i risultati siano trasferibili al medicinale.

3 L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) stabilisce quali dei documenti presentati sono accettati per l'omologazione.

<sup>9</sup> RS 812.21

<sup>10</sup> RS 812.212.22

<sup>11</sup> RS 812.212.23

## Capitolo 2: Medicinali fitoterapeutici

### Sezione 1: Omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici

#### Art. 8 Domanda di omologazione

Per l'omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici, insieme alla domanda di omologazione devono essere presentati a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 1.

#### Art. 9 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

<sup>1</sup> La qualità analitica, chimica e farmaceutica di un medicinale fitoterapeutico deve essere documentata interamente conformemente all'articolo 3 OOMed<sup>12</sup>.

<sup>2</sup> Si deve tenere conto delle direttive internazionali pertinenti ai medicinali fitoterapeutici.

#### Art. 10 Documentazione tossicologica e farmacologica

<sup>1</sup> La tossicologia e la farmacologia di un medicinale fitoterapeutico deve essere documentata interamente ai sensi dell'articolo 4 OOMed<sup>13</sup>.

<sup>2</sup> Per i principi attivi vegetali e le sostanze ausiliarie sufficientemente noti a livello tossicologico è possibile far riferimento ai dati bibliografici. Sono considerati tali i principi attivi e le sostanze ausiliarie di cui all'allegato 1 numero 3.2.

<sup>3</sup> Tutti gli altri principi attivi e sostanze ausiliarie vegetali sono considerati nuovi a livello tossicologico. Per questi occorre presentare la documentazione conformemente all'articolo 4 OOMed.

#### Art. 11 Documentazione clinica

<sup>1</sup> Per i principi attivi vegetali per i quali esiste una monografia riconosciuta con dati sufficienti sull'efficacia e la tollerabilità nell'indicazione e la posologia rivendicata, è possibile fare riferimento a tale monografia nella documentazione clinica.

<sup>2</sup> Per i medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale valgono le seguenti semplificazioni:

- a. a condizione che sia rivendicato un settore di applicazione tradizionale, se l'efficacia e la sicurezza sono verificabili in maniera plausibile è possibile presentare una documentazione bibliografica;
- b. per i principi attivi vegetali la cui applicazione tradizionale è attestata da una monografia riconosciuta, è possibile rivendicare tale applicazione come settore di applicazione.

<sup>3</sup> Per i medicinali fitoterapeutici di impiego medico ben noto (well established use) è possibile rivendicare l'indicazione della monografia riconosciuta.

<sup>12</sup> RS 812.212.22

<sup>13</sup> RS 812.212.22

## **Sezione 2: Procedura di notifica per tisane**

### **Art. 12**

Le tisane possono essere omologate da Swissmedic sulla base di una notifica, a condizione che:

- a. si tratti di singole tisane, la cui droga figura nell'allegato 4 (lista «Droghe per tisane»);
- b. per le tisane in questione figurino un settore di applicazione secondo la lista «Droghe per tisane»;
- c. possano essere classificate nella categoria di dispensazione E.

## **Capitolo 3: Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola**

### **Art. 13**

Le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola possono essere omologate da Swissmedic sulla base di una notifica, a condizione che:

- a. contengano solo i seguenti costituenti:
  1. piante, parti di piante o preparati vegetali che figurano nell'allegato 5 (lista «Caramelle»),
  2. sostanze aromatiche o coloranti, utilizzati anche per la fabbricazione di caramelle conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari,
  3. oli essenziali con i tenori limite prescritti nell'allegato 5,
  4. sostanze di sintesi o chimicamente definite che figurano nella lista «Caramelle»;
- b. per esse sia stato richiesto un settore di applicazione che figura nella lista «Caramelle»;
- c. possano essere classificate nella categoria di dispensazione E.

## **Capitolo 4: Medicinali omeopatici e antroposofici**

### **Sezione 1: Principi**

#### **Art. 14** Campo d'applicazione

Le disposizioni del presente capitolo si applicano ai medicinali di cui all'articolo 4 capoverso 3.

**Art. 15** Liste SOA e SC

1 Nella lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (lista SOA) ai sensi dell'allegato 6 sono inserite le sostanze e le potenze sufficientemente note ai sensi dell'allegato 3 numeri 2.1 e 3 e la cui sicurezza è sufficientemente documentata.

2 Nella lista dei sali di Schüssler (lista SC) ai sensi dell'allegato 7 sono inserite le sostanze e le potenze sufficientemente note nella terapia di Schüssler e la cui sicurezza è sufficientemente documentata.

**Sezione 2: Materie prime****Art. 16** Principio

1 Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni omeopatiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che non sono utilizzate direttamente come principio attivo ma soltanto dopo la loro lavorazione conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica.

2 Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni antroposofiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che:

- a. sono utilizzate direttamente come principio attivo secondo una prescrizione di fabbricazione antroposofica; oppure
- b. sono utilizzate come principio attivo dopo una lavorazione conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica o antroposofica.

3 Le materie prime devono essere conformi:

- a. ai requisiti generali sulle materie prime della Farmacopea, della HAB e della Ph.F.;
- b. alle monografie della Farmacopea in vigore per i medicinali omeopatici; e
- c. alle singole monografie della Farmacopea, della HAB, della Ph.F., o, se non è disponibile una monografia, alle singole monografie della HPUS o alle corrispondenti monografie sulla qualità dei fabbricanti.

**Art. 17** Medicinali di origine animale

Per i medicinali di origine animale, oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 16 devono essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

**Art. 18** Preparati a base di organi

1 Per i preparati a base di organi, oltre alle prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17 devono essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.



2 Queste materie prime devono essere prelevate unicamente da un veterinario o da uno specialista qualificato in questo settore sotto sorveglianza veterinaria, osservando le condizioni necessarie in materia di igiene.

3 Qualora sia necessario, la materia prima prelevata deve essere identificata dal punto di vista istologico da un veterinario specialmente formato oppure da un laboratorio appositamente autorizzato a tale scopo.

#### **Art. 19**            Nosodi

1 Per i nosodi, oltre alle prescrizioni di cui agli articoli 16–18 devono essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea concernente le materie prime di origine animale e umana.

2 L'identità delle materie prime deve essere provata mediante protocolli dei referti medici specialistici del materiale per le operazioni o dei referti di un laboratorio autorizzato e specializzato a tale scopo.

3 Le materie prime per i nosodi devono essere sterilizzate conformemente alle direttive della HAB e devono corrispondere al «Controllo di sterilità» della Farmacopea prima di qualsiasi trasformazione. È fatto salvo il capoverso 4.

4 Se si rinuncia a una sterilizzazione della materia prima, si deve provare l'eliminazione di agenti patogeni o la relativa inattivazione durante la fabbricazione.

### **Sezione 3: Principi attivi**

#### **Art. 20**

I principi attivi devono essere fabbricati secondo i procedimenti omeopatici o antroposofici o corrispondere alla definizione della Farmacopea per preparazioni antroposofiche e ottenuti:

- a. da materie prime o specie di partenza che figurano nella lista SOA ai sensi dell'allegato 6 per gli indirizzi terapeutici corrispondenti; oppure
- b. da altre materie prime sufficientemente note nell'indirizzo terapeutico corrispondente e la cui notorietà ai sensi dell'allegato 3 numero 2 può essere provata.

### **Sezione 4: Requisiti relativi alla fabbricazione**

#### **Art. 21**            Principio

Nella fabbricazione devono essere osservate e sufficientemente documentate, oltre alle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (GMP), anche le specifiche prescrizioni di fabbricazione riconosciute dei corrispondenti procedimenti.

**Art. 22** Procedimenti di fabbricazione

1 I procedimenti di fabbricazione omeopatici sono procedimenti definiti nelle monografie della Farmacopea, nella HAB, nella Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*») e nella B.Hom.P. che vengono impiegati nella fabbricazione di preparazioni omeopatiche o antroposofiche.

2 I procedimenti di fabbricazione spagirici sono procedimenti definiti nella HAB da impiegare nella fabbricazione di preparazioni spagiriche.

3<sup>o</sup> I procedimenti di fabbricazione antroposofici sono procedimenti particolari, definiti nelle corrispondenti monografie della Farmacopea, che si fondano sulla comprensione antroposofica degli agenti terapeutici.

**Art. 23** Prescrizioni di fabbricazione

1 Qualora le prescrizioni corrispondenti non siano contenute nella Farmacopea, sono considerate riconosciute le seguenti prescrizioni:

- a. le prescrizioni della HAB o della Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*») per la fabbricazione di preparazioni e medicinali omeopatici;
- b. le prescrizioni della HAB per la fabbricazione di preparazioni e medicinali spagirici;
- c. la prescrizione della B.Hom.P. per la fabbricazione di diluizioni secondo il metodo di Korsakoff;
- d. le prescrizioni della HAB e della Ph.F. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali antroposofici;
- e. le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB e della Ph.F. previste per la fabbricazione di preparati a base di organi;
- f. le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB e della Ph.F. previste per la fabbricazione di medicinali di origine animale;
- g. le prescrizioni di fabbricazione della HAB o della Ph.F. per la fabbricazione di nosodi.

2 I medicinali devono essere disponibili nelle forme farmaceutiche usate nell'omeopatia o nella medicina antroposofica, ed essere fabbricati secondo il capoverso 1 oppure secondo una monografia specifica per le forme farmaceutiche contenute nella Farmacopea.

3 In casi giustificati, Swissmedic può inoltre riconoscere su richiesta prescrizioni di fabbricazione equivalenti.

## **Sezione 5: Omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici**

### **Art. 24** Medicinali con indicazione

1 Per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici con indicazione, insieme alla domanda di omologazione devono essere presentati a Swissmedic i documenti che figurano nell'allegato 2.

2 Per quanto riguarda la documentazione relativa alla qualità per i medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer, occorre rispettare le precisazioni che figurano nell'allegato 2.

### **Art. 25** Medicinali senza indicazione

1 Per l'omologazione semplificata di un medicinale omeopatico o antroposofico senza indicazione, i cui principi attivi non possono essere omologati nella procedura di notifica ai sensi dell'allegato 6 o 7, insieme alla domanda di omologazione deve essere presentato a Swissmedic un dossier in forma ridotta con i documenti di cui all'allegato 3, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. si tratta di preparati le cui sostanze ausiliarie sono documentate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F. o sono state approvate da Swissmedic sulla base di una documentazione dell'azienda;
- b. il titolare dell'omologazione può provare la qualità del medicinale in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic in base alla documentazione sulla fabbricazione e gli esami analitici, chimici e farmaceutici.

2 Se queste condizioni non sono soddisfatte, insieme alla domanda di omologazione devono essere presentati i documenti sulla qualità e la sicurezza di cui all'allegato 2.

3 Se lo ritiene necessario per motivi di qualità e sicurezza, Swissmedic può esigere tutti i documenti di cui all'allegato 2.

### **Art. 26** Caratterizzazione e informazione sul medicinale

1 Per i medicinali di cui agli articoli 24 e 25 capoverso 2, la caratterizzazione e l'informazione destinata ai pazienti devono contenere i dati di cui all'allegato 2. È possibile rinunciare a un'informazione professionale. In casi giustificati, Swissmedic può tuttavia esigere la redazione di un'informazione professionale.

2 La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 25 capoverso 1 deve contenere i dati di cui all'allegato 1a OOMed<sup>14</sup>. Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari possano essere indicati nei testi della confezione, in particolare sull'etichetta e sull'imballaggio esterno.

<sup>14</sup> RS 812.212.22

**Sezione 6:****Omologazione sulla base di una notifica di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione**

**Art. 27** Condizioni per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione

I medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se, oltre alle condizioni di cui all'articolo 25 capoverso 1, soddisfano anche le seguenti condizioni:

- a. le materie prime figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6 e i principi attivi sono presenti nella diluizione o concentrazione indicata nella colonna «procedura di notifica a partire da» della lista SOA o in una diluizione più alta;
- b. i principi attivi per i medicinali della gemmoterapia figurano nella lista Gemmoterapia di cui all'allegato 8.

**Art. 28** Condizioni per i sali di Schüssler senza indicazione

I sali di Schüssler senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se soddisfano tutte le condizioni di cui all'articolo 25 capoverso 1 e contengono solo i principi attivi che figurano nella lista SC di cui all'allegato 7.

**Capitolo 5: Medicinali asiatici**

**Art. 29** Omologazione semplificata di medicinali asiatici con indicazione

1 Per i medicinali asiatici ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera b LATer devono essere presentati a Swissmedic i seguenti documenti:

- a. per i principi attivi vegetali, i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza stabiliti nel capitolo 2 per i medicinali fitoterapeutici; in determinati casi Swissmedic può richiedere altri documenti sulla base di procedimenti di fabbricazione speciali;
- b. per i principi attivi di origine animale o minerale, la corrispondente documentazione relativa alla qualità e alla sicurezza della materia prima; se nella Farmacopea non vi sono altre indicazioni relative ai rispettivi requisiti di qualità, valgono per analogia le direttive degli articoli 17 e 18;
- c. il settore di applicazione deve essere documentato conformemente al rispettivo indirizzo terapeutico asiatico;
- d. per la prova della tolleranza dell'indicazione e della posologia proposte valgono, se applicabili, i requisiti per i medicinali fitoterapeutici;

- e. la scelta dei costituenti e la composizione di una combinazione devono essere motivate tenendo conto del rapporto delle sostanze o delle preparazioni secondo le teorie dell'indirizzo terapeutico asiatico.

2 I documenti giustificativi ai sensi del capoverso 1 lettera c e la motivazione ai sensi del capoverso 1 lettera e possono essere presentati sotto forma di documentazione bibliografica, a condizione che nella letteratura scientifica pubblicata siano disponibili prove o motivazioni sufficienti e che le conoscenze siano trasferibili al medicamento notificato.

3 Per la documentazione relativa alla qualità si applica il capoverso 1 lettere a e b.

**Art. 30** Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione

1 Per l'omologazione semplificata di un medicamento asiatico senza indicazione è possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione sugli esami clinici, se è provato che:

- a. il medicamento contiene sostanze o preparazioni impiegate da vari decenni nella medicina asiatica e che figurano nelle farmacopee ufficiali o in opere di riferimento riconosciute;
- b. la letteratura scientifica disponibile in una lingua ufficiale o in inglese garantisce l'uso corretto e sicuro da parte di uno specialista qualificato nella rispettiva medicina; e
- c. il medicamento è immesso in commercio esclusivamente sotto la propria denominazione specifica e soddisfa le condizioni sui nomi dei preparati secondo l'allegato 1b OOMed<sup>15</sup>.

2 Per le combinazioni fisse di medicinali senza indicazione è inoltre possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione clinica, se si dimostra inoltre che:

- a. si basano su formulazioni classiche delle corrispondenti opere di riferimento, segnatamente quelle presenti nella lista delle opere di riferimento di cui all'allegato 9; e
- b. sono impiegate come medicinali nella terapia da almeno dieci anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS.

**Art. 31** Omologazione di medicinali asiatici senza indicazione sulla base di una notifica

1 I medicinali asiatici senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se, oltre alle condizioni di cui all'articolo 30, soddisfanno anche le seguenti condizioni:

- a. i principi attivi contenuti sono esclusivamente sostanze che figurano nella lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA) di cui all'allegato 10 o preparazioni tradizionali ottenute a partire da tali sostanze;

<sup>15</sup> RS 812.212.22

- b. la qualità può essere provata in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic in base a una documentazione sulla fabbricazione e sugli esami analitici, chimici e farmaceutici.
- 2 Le combinazioni fisse di medicinali sono omologate sulla base di una notifica se soddisfano le condizioni di cui al capoverso 1 e se si tratta di ricette classiche descritte in un'opera di riferimento che figura nella lista delle opere di riferimento pubblicata da Swissmedic di cui all'allegato 9.
- 3 Sono esclusi in ogni caso dalla procedura di notifica i medicinali destinati all'applicazione agli occhi.

### **Art. 32**            Lista STA

Nella lista STA di cui all'allegato 10 sono iscritte le sostanze che soddisfano comprovatamente le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 1, che non sono di origine animale o umana e per le quali:

- a. è disponibile una monografia ufficiale sulla qualità redatta in una lingua ufficiale o in inglese che soddisfa i requisiti della Farmacopea e, in particolare, comprende gli esami necessari ad assicurare l'identità, la purezza e, se necessario, i componenti relativi al contenuto; oppure
- b. è disponibile una monografia autorizzata e pubblicata da Swissmedic.

### **Art. 33**            Caratterizzazione di medicinali asiatici senza indicazione

- 1 La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed<sup>16</sup>.
- 2 Il professionista autorizzato a dispensare deve assicurarsi che la posologia individuale prescritta o raccomandata dallo specialista figuri sul contenitore o la confezione. Si deve tenere conto delle eventuali direttive concernenti la dose massima.

### **Art. 34**            Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione

- 1 L'informazione destinata ai pazienti concernente i medicinali asiatici senza indicazione deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato 5.4 OOMed<sup>17</sup>, disponibile nelle tre lingue ufficiali e allegata alla confezione nelle tre lingue oppure consegnata al paziente dalla persona autorizzata a dispensare, nella lingua appropriata.
- 2 Un'informazione professionale sui medicinali non è necessaria per i medicinali asiatici per la terapia individuale.

<sup>16</sup> RS 812.212.22

<sup>17</sup> RS 812.212.22

## **Capitolo 6: Medicamenti di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare**

### **Art. 35** Omologazione semplificata

1 La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare deve contenere i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza previsti nei capitoli 2, 4 e 5 per i corrispondenti medicinali con indicazione, a condizione che i medicinali siano comparabili per quanto riguarda la fabbricazione e la composizione.

2 La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali della gemmoterapia con indicazione deve contenere i documenti sulla qualità e la sicurezza ai sensi del capitolo 4. Le materie prime per la gemmoterapia figurano nella lista Gemmoterapia di cui all'allegato 8.

3 Nel definire il settore di applicazione occorre tener conto dei principi dell'indirizzo terapeutico corrispondente e presentare i documenti corrispondenti. A tal fine è possibile consegnare una documentazione bibliografica, a condizione che:

- a. siano disponibili prove sufficienti nella letteratura scientifica pubblicata in una lingua ufficiale o in inglese; e
- b. le conoscenze siano trasferibili al medicamento notificato.

4 Swissmedic stabilisce quali dei documenti presentati sono accettati per l'omologazione.

### **Art. 36** Caratterizzazione

1 La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 35 deve contenere, se applicabili, i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>18</sup>.

2 Per l'informazione destinata ai pazienti si applicano per analogia i requisiti che figurano negli allegati 5.2 o 5.3 OOMed. Swissmedic determina nel singolo caso quali dati specifici sono necessari per l'indirizzo terapeutico corrispondente.

3 È possibile rinunciare a un'informazione professionale. In casi giustificati, Swissmedic può tuttavia esigere un'informazione professionale.

4 La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 27 è retta dall'articolo 44.

<sup>18</sup> RS 812.212.22

## **Capitolo 7: Omologazione sulla base di una notifica (procedura di notifica)**

### **Sezione 1: Notifica**

#### **Art. 37**           Contenuto

1 La notifica deve contenere un dossier di base dell'azienda per ogni fabbricante di forme galeniche e le notifiche relative ai preparati (notifiche singole). Per i casi che figurano negli articoli 39 e 40 sono inoltre necessari documenti generali relativi ai preparati.

2 Per i preparati per cui è richiesta l'omologazione sulla base di una notifica ai sensi degli articoli 12, 13, 27 e 31, sono necessari i relativi dossier di base dell'azienda.

3 Per i medicinali per uso umano e veterinario sono necessarie notifiche separate.

#### **Art. 38**           Dossier di base dell'azienda

1 Il dossier di base dell'azienda contiene i seguenti documenti:

- a. la prova che le condizioni per l'omologazione secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettere b e c LATer sono soddisfatte;
- b. informazioni sui fabbricanti, comprese le prove richieste per la conformità alla GMP;
- c. una conferma che tutte le condizioni per la procedura di notifica dei gruppi di medicinali corrispondenti sono soddisfatte;
- d. una conferma che la caratterizzazione è conforme alle prescrizioni di Swissmedic per i gruppi di medicinali corrispondenti.

2 In casi giustificati, Swissmedic può esigere altri documenti.

3 Per la modifica del dossier di base dell'azienda deve essere presentata a Swissmedic una domanda di modifica.

#### **Art. 39**           Master-Dossier per medicinali omeopatici e antroposofici

1 Il Master-Dossier contiene documenti generali relativi ai preparati cui si fa riferimento nel quadro delle notifiche singole. I Master-Dossier devono essere presentati in particolare per:

- a. principi attivi o sostanze ausiliarie fabbricati a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali;
- b. medicinali per uso per via parenterale o per applicazione agli occhi;
- c. prescrizioni di fabbricazione ai sensi dell'articolo 23 capoverso 3 non contenute nella Farmacopea;
- d. principi attivi spagirici, se richiesto secondo la SOA (allegato 6);

2 Per la modifica del Master-Dossier deve essere presentata a Swissmedic una domanda di modifica.



**Art. 40** Modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici

1 Per ogni dossier di base dell'azienda, per i medicinali asiatici deve essere presentato almeno un modello di documentazione della qualità conforme alle prescrizioni di Swissmedic.

2 Se nell'ambito di un dossier di base dell'azienda vengono notificati rimedi unitari e combinazioni di medicinali, è richiesto almeno un modello di documentazione della qualità.

**Art. 41** Notifiche singole

1 Le notifiche singole devono essere presentate per ogni gruppo di medicinali. Esse comprendono in particolare:

- a. informazioni specifiche sui preparati, in particolare i dati sulla composizione qualitativa e quantitativa e sulla forma farmaceutica;
- b. il riferimento al dossier di base dell'azienda;
- c. per i medicinali omeopatici e antroposofici, se del caso, il riferimento al o ai Master-Dossier.

2 I rimedi unitari omeopatici o antroposofici di un dossier di base dell'azienda che coincidono dal punto di vista della composizione qualitativa e del tipo di applicazione, ma che contengono differenti diluizioni o concentrazioni di una sostanza, devono essere sottoposti a Swissmedic sotto forma di un'unica notifica singola. Per questi rimedi è rilasciata un'omologazione comune.

3 Swissmedic mette a disposizione le informazioni sulla forma della notifica.

**Sezione 2: Caratterizzazione e informazione sul medicamento****Art. 42** Tisane

1 La caratterizzazione delle tisane deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>19</sup>.

2 Non è richiesta un'informazione sul medicamento. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari secondo gli allegati applicabili dell'OOMed possano essere indicati nei testi della confezione.

**Art. 43** Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

La caratterizzazione delle caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>20</sup>. Non è richiesta un'informazione sul medicamento.

<sup>19</sup> RS 812.212.22

<sup>20</sup> RS 812.212.22

**Art. 44** Medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione

1 La caratterizzazione dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e dei medicinali della gemmoterapia senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1a OOMed<sup>21</sup>.

2 Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari secondo gli allegati corrispondenti dell'OOMed possano essere indicati nei testi della confezione.

**Art. 45** Medicinali asiatici senza indicazione

1 La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed<sup>22</sup>.

2 Eventuali avvertenze di sicurezza, come controindicazioni ed effetti collaterali, devono essere riprese dalla lista STA di cui all'allegato 10.

3 L'informazione sul medicinale deve essere conforme all'allegato 5.4 OOMed.

4 Il professionista autorizzato a dispensare deve assicurarsi che la posologia individuale prescritta o raccomandata dallo specialista figurì sul contenitore o sulla confezione. Per le prescrizioni della posologia individuale si deve tenere conto delle eventuali direttive concernenti la dose massima.

**Capitolo 8: Disposizioni finali****Art. 46** Disposizioni transitorie della modifica del 1° gennaio 2019

1 Per i medicinali omologati prima del 1° gennaio 2019 con procedura di notifica, le disposizioni di cui all'articolo 16 capoverso 3 LATer si applicano soltanto dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

2 Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione, omologati sulla base di un dossier in forma ridotta secondo la normativa anteriore, le disposizioni dell'articolo 16b capoverso 2 LATer si applicano soltanto dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

**Art. 47** Modifica di un altro atto normativo 2019

L'allegato dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>23</sup> concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee è sostituito dalla versione qui annessa.

<sup>21</sup> RS 812.212.22

<sup>22</sup> RS 812.212.22

<sup>23</sup> RS 812.214.11

*Allegato*  
(art. 1a)

### **Farmacopee riconosciute**

Sono riconosciute come farmacopee o loro parti specialmente designate:

- a. *dalla Germania*: Homöopathisches Arzneibuch 2017 (HAB 2017), edizione ufficiale, pubblicata dal Ministero federale tedesco per la salute e la sicurezza<sup>24</sup>;
- b. *dalla Francia*: Pharmacopée Française, 11<sup>e</sup> édition (Ph.F.) nella versione del luglio 2017, pubblicata dall'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), sezione «Préparations homéopathiques»<sup>25</sup>;
- c. *dalla Gran Bretagna*: British Homoeopathic Pharmacopoeia 1999 (B.Hom.P), pubblicata dalla British Association of Homoeopathic Manufacturers (BAHM) e prodotta dall'Association's Scientific Committee; prescrizione di fabbricazione Br. 11<sup>26</sup>.

**Art. 48**           Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

7 settembre 2018

In nome del Consiglio  
dell'Istituto:

Il presidente, Stéphane Rossini

<sup>24</sup> Questa farmacopea può essere ottenuta presso Deutscher Apotheker Verlag, Stoccarda all'indirizzo [www.dav-buchhandlung.de](http://www.dav-buchhandlung.de) o presso Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn all'indirizzo [www.govi.de](http://www.govi.de).

<sup>25</sup> Questa farmacopea può essere scaricata gratuitamente dal sito dell'ansm all'indirizzo [ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index](http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index).

<sup>26</sup> Questa farmacopea può essere ottenuta presso British Association of Homeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Gran Bretagna, numero ISBN 0-9521708-1-7.

*Allegato I*  
(art. 8 cpv. 1 e 10 cpv. 2)

## **Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici**

### **1 Informazione sul medicamento e testi della confezione**

- 1.1 L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta conformemente all'allegato 5.3 OOMed<sup>27</sup>.
- 1.2 Se richiesta, l'informazione professionale del medicamento deve soddisfare i requisiti che figurano nell'allegato 4 OOMed.
- 1.3 I dati sulla confezione devono essere conformi ai requisiti di cui all'articolo 12 OOMed e non essere in contraddizione con gli allegati 4 e 5.3 OOMed.
- 1.4 La caratterizzazione e l'informazione sul medicamento per i medicinali veterinari devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6 OOMed.

### **2 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica**

Deve essere presentata una documentazione completa della qualità ai sensi dell'articolo 3 OOMed.

### **3 Documentazione tossicologica e farmacologica**

- 3.1 La tipologia e la portata dei documenti richiesti per la sicurezza e la non nocività dipendono dalla composizione del medicamento, dall'impiego e dall'indice terapeutici, dal tipo di applicazione e dalla durata del trattamento.
- 3.2 Sono considerati noti a livello tossicologico i principi attivi e le sostanze ausiliarie seguenti:
  - a. i principi attivi vegetali nonché le sostanze ausiliarie contenuti in medicinali omologati o che possono essere impiegati come derrate alimentari ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari;
  - b. le sostanze ausiliarie descritte nella Farmacopea;
  - c. i principi attivi descritti in una monografia riconosciuta;
  - d. i medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer, noti da molti anni o di uso tradizionale (art. 11 cpv. 2 lett. b).

<sup>27</sup> RS 812.212.22

## **4 Documentazione clinica**

### **4.1 Tipologia e portata**

La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicamento, dalla sicurezza e dalla non nocività, nonché dall'indicazione proposta.

### **4.2 Documenti che provano le proprietà terapeutiche e la sicurezza**

Per i medicinali fitoterapeutici con principi attivi noti, le proprietà terapeutiche e la sicurezza possono essere dimostrate conformemente all'articolo 7.

### **4.3 Documenti sulla prova della tolleranza**

4.3.1 Per il medicamento notificato ai fini dell'omologazione deve essere fornita una prova sufficiente della tolleranza.

4.3.2 È possibile fornire una prova della tolleranza senza presentare le proprie sperimentazioni cliniche se:

- a. deve essere immessa sul mercato una preparazione secondo la Farmacopea senza l'aggiunta di altre sostanze ausiliarie, o se è dimostrata la comparabilità del principio attivo vegetale, del tipo di applicazione e della forma farmaceutica tra il medicamento notificato per l'omologazione e un medicamento di riferimento, e che per il medicamento di riferimento sono disponibili i dati sulla tollerabilità risultanti dall'applicazione; e
- b. le sostanze ausiliarie utilizzate da sole e in combinazione sono considerate note a livello tossicologico.

## **5 Omologazione di medicinali combinati**

I requisiti per l'omologazione delle combinazioni fisse di medicinali figurano nell'articolo 6 OOMed in combinato disposto con l'articolo 14a OOSM.

*Allegato 2*  
(art. 24, 25 cpv. 2 e 3 e 26 cpv. 1)

## **Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici**

### **1 Informazione sul medicamento e testi della confezione**

- 1.1 Sul contenitore (barattolo, bottiglia, fiala, tubetto di unguento ecc.) e sulla confezione esterna (scatola pieghevole) i dati necessari ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1, in combinato disposto con l'allegato 1 numero 1 capoverso 1 OOMed<sup>28</sup>, devono essere completati con:
  - a. l'aggiunta «Medicamento omeopatico», «Medicamento omeopatico-spagirico», «Medicamento spagirico», oppure «Medicamento antroposofico» o «Medicamento sulla base della conoscenza antroposofica», oppure «Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler», o una precisazione analoga appropriata dell'indirizzo terapeutico approvata da Swissmedic, in caratteri grandi almeno la metà di quelli usati per il nome del preparato;
  - b. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie conformemente all'allegato 3 OOMed.
- 1.2 I requisiti dell'informazione destinata ai pazienti sono retti dall'articolo 14 in combinato disposto con l'allegato 5.2 OOMed.
- 1.3 La caratterizzazione e l'informazione sul medicamento concernenti i medicinali veterinari devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6 OOMed.

### **2 Documenti sulla qualità**

- 2.1 Deve essere presentata una documentazione completa sugli esami analitici, chimici e farmaceutici conformemente all'articolo 3 OOMed.
- 2.2 La documentazione deve comprendere in particolare i seguenti documenti e dati:
  - a. i documenti relativi a tutte le fasi della fabbricazione, dalle materie prime al prodotto finito;
  - b. i documenti sulla qualità e il controllo qualità di tutte le materie prime, i principi attivi e le sostanze ausiliarie che dimostrano quanto segue:
    1. per le materie prime: che siano conformi agli articoli 16–19,
    2. per i principi attivi: che siano conformi all'articolo 20,
    3. per le sostanze ausiliarie: che siano conformi alle direttive della Farmacopea o, se non sono indicate monografie corrispondenti, della HAB, della Ph.F. o del Manuale svizzero delle derrate alimentari;

<sup>28</sup> RS 812.212.22

- c. i documenti relativi ai controlli sui prodotti intermedi, se tali controlli non si possono più eseguire sul prodotto finito;
- d. le specifiche e i metodi di controllo per il prodotto finito;
- e. i documenti sul contenitore;
- f. i documenti sulla stabilità del prodotto finito nel contenitore originale; se del caso, si possono aggiungere i documenti relativi ai preparati di confronto;
- g. una documentazione completa del lotto, compresi i protocolli dei controlli, per almeno un lotto.

### **3 Documentazione tossicologica**

- 3.1 Per tutti i medicinali con indicazione deve essere presentata una documentazione tossicologica.
- 3.2 La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicinale, dalla sicurezza e non nocività dell'impiego e dell'indice terapeutico e dal tipo di applicazione.
- 3.3 Per le sostanze note a livello tossicologico si può fare riferimento alle rispettive liste, pubblicazioni o preparati di confronto.
- 3.4 Sono considerati noti a livello tossicologico in relazione al tipo di applicazione:
  - a. le materie prime o i principi attivi che:
    - 1. sono contenuti in medicinali omologati ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a–a<sup>quater</sup>LATer,
    - 2. figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6, oppure
    - 3. possono essere impiegati come derrate alimentari ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari;
  - b. le sostanze ausiliarie che figurano nella Farmacopea, la HAB o la Ph.F.
- 3.5 Tutti gli altri principi attivi o materie prime sono considerati nuovi a livello tossicologico. A seconda della diluizione o della concentrazione, per queste sostanze sono richieste analisi tossicologiche se la letteratura scientifica pubblicata o altre fonti non forniscono una documentazione sufficiente.

### **4 Documentazione clinica**

- 4.1 I documenti sulla prova delle proprietà terapeutiche devono essere in linea con l'indirizzo terapeutico specifico del medicinale proposto.
- 4.2 Per i rimedi unitari omeopatici o le combinazioni di potenze omeopatiche vale quanto segue:
  - a. l'impiego e il beneficio terapeutico di un rimedio unitario o di una combinazione di potenze noti nell'omeopatia risultano segnatamente dalla concezione che sta alla base del medicinale;

- b. la scelta della diluizione o della potenza, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati.
- 4.3 Per i rimedi complessi omeopatici vale quanto segue:
- a. la scelta di ogni rimedio unitario e il relativo contributo all'efficacia totale deve essere giustificata;
  - b. la scelta della diluizione o della potenza del rimedio unitario, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati; se i rimedi unitari sono contenuti in quantità diverse è necessario giustificarlo specificamente;
  - c. per i rimedi complessi omeopatici che non soddisfano i requisiti delle lettere a e b o li soddisfano solo in parte, devono essere presentati documenti supplementari che provano il beneficio terapeutico della combinazione per il settore di applicazione.
- 4.4 Per i medicinali antroposofici deve essere dimostrato che la composizione, la fabbricazione e il beneficio terapeutico sono giustificati dalla concezione antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura.
- 4.5 La presenza nella documentazione di documenti bibliografici, documentazione scientificamente elaborata di case report, prove di applicazione o studi clinici controllati o altri documenti, dipende:
- a. dalla composizione del medicamento;
  - b. dal tipo di applicazione;
  - c. dall'indicazione proposta;
  - d. dalla posologia e dalla durata del trattamento;
  - e. dalla necessità di una diagnosi medica o di sorvegliare la terapia;
  - f. dalla necessità di una consulenza specialistica da parte di operatori sanitari;
  - g. dalla notorietà del medicamento nell'uso tradizionale; e
  - h. dalla non nocività.
- 4.6 I documenti bibliografici sono sufficienti, se:
- a. la composizione può essere sufficientemente provata mediante l'uso tradizionale e la notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica può essere provata per il settore di applicazione;
  - b. esistono sufficienti conoscenze sui possibili effetti collaterali.
- 4.7 I documenti presentati devono essere valutati in maniera riassuntiva in riferimento a tutte le applicazioni. In ogni caso deve essere effettuata una ponderazione tra benefici e rischi. Essa deve presentare e valutare sia i risultati positivi che gli esiti negativi pertinenti ottenuti da studi clinici o opere bibliografiche.



- 4.8 Nel caso in cui siano presentati diversi studi, prove di applicazione ecc., questi devono essere valutati anche individualmente.
- 4.9 Se e in quale misura è richiesta una prova della tolleranza dipende in particolare dalla composizione del medicamento e dal tipo di applicazione. Per i principi attivi per i quali, secondo la lista SOA (allegato 6), è anche possibile la procedura di notifica nel tipo di applicazione previsto non è richiesta la prova della tolleranza.

## **5 Bambini e adolescenti**

- 5.1 Per i preparati delle categorie di dispensazione A e B devono essere presentati dati su bambini e adolescenti se si richiedono posologie per queste fasce di età. In caso contrario, l'uso per queste fasce di età deve essere escluso con i testi fissi di cui all'allegato 5.2 numeri 5, 6 e 8 OOMed.
- 5.2 Per i preparati della categoria di dispensazione D è possibile di norma omettere la presentazione di dati su bambini e adolescenti. In questo caso, nella posologia raccomandata non vanno menzionate l'indicazione delle fasce di età e le raccomandazioni a parte per bambini e adolescenti. Se devono essere indicate a parte, le posologie raccomandate vanno documentate con dati per bambini e adolescenti o con la letteratura scientifica del rispettivo indirizzo terapeutico.
- 5.3 Per rispettare le disposizioni di sicurezza dei medicinali per i preparati della categoria di dispensazione D:
- a. deve essere ripreso il testo fisso di cui all'allegato 5.2 capoverso 9 OOMed;
  - b. devono essere indicate o escluse in determinati casi, come per determinati settori di applicazione o sostanze, le informazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti.

*Allegato 3*  
(art. 15 cpv. 1, 20 lett. b e 25 cpv. 1)

## **Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta**

### **1 Documenti da presentare**

- 1.1 La domanda deve contenere i dati e i documenti seguenti:
  - a. i dati sulle prescrizioni di fabbricazione applicate per la lavorazione della materia prima;
  - b. l'indicazione della fonte della monografia sulla qualità della materia prima nonché una definizione precisa delle materie prime che non figurano nella Farmacopea, nella HAB o nella Ph.F.;
  - c. un attestato in cui si certifica che:
    1. le direttive di cui agli articoli 25 capoverso 1 e 26 capoverso 2 sono osservate,
    2. il medicamento è fabbricato a partire da una o più materie prime definite conformemente alle prescrizioni di fabbricazione riconosciute indicate nella domanda,
    3. la qualità è esaminata secondo lo stato attuale delle conoscenze;
  - d. una conferma che la caratterizzazione contiene i dati di cui all'allegato 1a OOMed<sup>29</sup>;
  - e. le informazioni sulla conservabilità del medicamento.
- 1.2 La portata dei documenti aggiuntivi da presentare dipende dalla forma farmaceutica e dalla composizione del medicamento, nonché dalla sicurezza e dalla non nocività dei principi attivi.
- 1.3 Per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA occorre presentare:
  - a. le prove del loro sufficiente grado di notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica nonché, se necessario, le prove del loro uso tradizionale in tali indirizzi terapeutici ai sensi del numero 2 del presente allegato;
  - b. i documenti sulla sicurezza e la non nocività del medicamento ai sensi del numero 3 del presente allegato; e
  - c. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato.
- 1.4 Per i principi attivi in potenze o concentrazioni soggette all'obbligo di prescrizione, a condizione che per questi principi non sia prevista la procedura di notifica, occorre presentare:
  - a. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato;  
e

<sup>29</sup> RS 812.212.22

- b. qualora le materie prime non siano riportate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F.: una monografia che certifichi, analogamente a una monografia della farmacopea omeopatica, la qualità del principio attivo.
- 1.5 Per tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie fabbricati a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali occorre presentare:
- a. il modulo «Prodotti di origine animale e umana», all'occorrenza corredato dai documenti necessari per la sicurezza TSE; e
  - b. i documenti che provano che i requisiti generali sulle materie prime di origine animale sono soddisfatti.
- 1.6 Per i parenterali e i medicinali per l'applicazione agli occhi nonché per i medicinali veterinari per l'applicazione per via intramammaria e intrauterina occorre presentare:
- a. il Master-Dossier o documenti specifici sui preparati relativi alla fabbricazione della forma farmaceutica ai sensi del numero 5 del presente allegato; e
  - b. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato.
- 1.7 Per i medicinali secondo il numero 1.6 in diluizioni a partire da D12/C6 e per le sostanze per le quali è possibile una procedura di notifica per i parenterali ai sensi dell'articolo 27, possono essere presentate prove indipendenti dal principio attivo, sotto forma di Master-Dossier, a condizione che la fabbricazione rispetti lo stesso procedimento descritto nel Master-Dossier. Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.
- 1.8 Per i medicinali con sostanze che sottostanno all'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>30</sup> sul controllo degli stupefacenti (OCStup) e che non sono diluite oltre D8/C4, occorre dimostrare che esiste un'omologazione ai sensi dell'OCStup.
- 1.9 Qualora i dati di cui ai numeri 1.3–1.8 si applichino a più prodotti, i documenti corrispondenti possono essere presentati in una volta sola sotto forma di Master-Dossier.
- 1.10 È possibile far riferimento ai Master-Dossier che sono già stati presentati nel quadro della procedura di notifica.
- 1.11 Per i rimedi unitari la cui composizione qualitativa coincide con la forma farmaceutica, ma che sono disponibili in potenze o concentrazioni differenti, può essere presentata un'unica domanda. I requisiti dipendono dalle potenze più basse impiegate.

<sup>30</sup> RS 812.121.1

## **2 Requisiti relativi ai documenti sulla notorietà di sostanze e potenze**

- 2.1 Una materia prima o un principio attivo è considerato sufficientemente noto se:
- a. è provato che la materia prima o il principio attivo è contenuto nella parte omeopatica della Farmacopea o in una farmacopea omeopatica ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
  - b. esiste una monografia delle preparazioni delle Commissioni tedesche C o D; un riferimento a una monografia negativa è possibile, in via eccezionale, quando la valutazione negativa risulta dal fatto che l'uso di una sostanza è ben noto nell'omeopatia o nella medicina antroposofica, ma il settore di applicazione non è sufficientemente provato;
  - c. è sufficientemente descritto in pubblicazioni scientifiche riconosciute nel campo dell'omeopatia, della medicina antroposofica o della spagiriaca; oppure
  - d. è provato che viene usato in modo continuo e sufficientemente frequente da almeno 30 anni nella terapia omeopatica, antroposofica o spagiriaca.
- 2.2 Una combinazione fissa di medicinali è considerata sufficientemente nota o di uso tradizionale quando per ogni costituente è fornita una delle prove di cui al numero 2.1.

## **3 Requisiti relativi ai documenti sulla sicurezza e la non nocività di sostanze e potenze**

- 3.1 Per provare la sicurezza e la non nocività possono essere utilizzate segnatamente le seguenti fonti:
- a. le monografie della farmacopea ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
  - b. le pubblicazioni e le conoscenze derivanti dall'operato degli organismi omeopatici o antroposofici dell'UE o dell'AELS;
  - c. i risultati riconosciuti scientificamente ottenuti dall'impiego delle sostanze in altri settori, in particolare nell'allopattia, nella fitoterapia o nelle derrate alimentari; è possibile ricorrere alla lista delle sostanze di Swissmedic;
  - d. la letteratura scientifica tossicologica;
  - e. le analisi sul tenore di componenti nocivi a livello tossicologico inclusi i documenti sull'osservanza dei limiti determinanti;
  - f. i risultati di procedure per garantire la sicurezza del medicinale (procedure di revisione).
- 3.2 Per le potenze a partire da D12/C6 non sono richiesti i documenti sulla sicurezza e la non nocività. In casi giustificati, questa direttiva può essere inasprita.

#### **4 Requisiti relativi ai documenti sulla prova della tolleranza**

- 4.1 Per provare la tolleranza possono essere presentati i documenti seguenti:
- a. le prove sulla tolleranza previste nell'allegato 2; oppure
  - b. i dati concernenti:
    1. le vendite annue (confezioni o unità vendute) in Svizzera e all'estero,
    2. la data da quando il preparato è in commercio e le eventuali modifiche apportate alla qualità, e
    3. gli effetti collaterali, le controindicazioni e le interazioni noti.
- 4.2 Swissmedic verifica nel singolo caso se i documenti presentati sono sufficienti; in caso contrario, richiede altre prove.

#### **5 Requisiti relativi al Master-Dossier sulla fabbricazione della forma farmaceutica per i parenterali e i medicinali da applicare agli occhi o i medicinali veterinari applicati per via intramammaria e intrauterina**

Un Master-Dossier sulla fabbricazione della forma farmaceutica deve contenere i seguenti documenti e dati:

- 5.1 la descrizione del principio con il quale deve essere ottenuta la sterilità (p.es. sterilizzazione finale, fabbricazione asettica);
- 5.2 la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, in particolare:
- a. l'indicazione delle dimensioni dei lotti standard;
  - b. i dati sulla preparazione di soluzioni di riempimento (compresa l'isotonizzazione) e il riempimento in contenitori primari;
  - c. una valutazione delle fasi di processo in funzione della loro importanza per la qualità;
  - d. la specifica dei parametri che gestiscono il processo, come la temperatura e la durata di una sterilizzazione con limiti di accettabilità;
  - e. la descrizione degli apparecchi o dei tipi di impianti impiegati per la fabbricazione, in particolare i tipi di autoclave con dati sulla capacità e la specifica dei filtri per la filtrazione sterile della soluzione; e
  - f. i dati sulla pulizia e la sterilizzazione (p.es. temperatura, durata e valore di Fo) di tutte le parti dell'attrezzatura a contatto con il prodotto in particolare:
    1. gli apparecchi di filtrazione e i filtri a membrana a valle della filtrazione sterile,
    2. i contenitori in cui finisce la soluzione sterile filtrata,
    3. i contenitori primari del medicamento, e
    4. l'impianto di riempimento e di sigillatura;

- 5.3 i controlli durante e alla fine del processo di fabbricazione corredati dalla specifica dei limiti di accettabilità e dai risultati delle analisi per la contaminazione microbiologica (test di bioburden) nella soluzione sfusa prima della filtrazione sterile, l'indicazione del metodo d'esame per il controllo dell'integrità dei filtri sterili impiegati e l'indicazione dell'esame della tenuta del contenitore primario riempito;
- 5.4 i documenti di convalida delle fasi di lavorazione che non soddisfano le condizioni di riferimento della Farmacopea.

*Allegato 4<sup>31</sup>*  
(art. 12)

## **Lista «Droghe per tisane»**

<sup>31</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Allegato 5<sup>32</sup>  
(Art. 13)

## **Lista «Caramelle»**

<sup>32</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).



*Allegato 6*<sup>33</sup>  
(art. 15 cpv. 1, 20 lett. a, 27 lett. a e 39 cpv. 1 lett. d)

## **Lista SOA**

<sup>33</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegato 7<sup>34</sup>*  
(art. 15 cpv. 2 e 28)

## **Lista SC**

<sup>34</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegato 8<sup>35</sup>*  
(art. 27 lett. b e 35 cpv. 2)

## **Lista gemmotherapia**

<sup>35</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegato 9*<sup>36</sup>  
(art. 30 cpv. 2 e 31 cpv. 2)

## **Lista opere di riferimento**

<sup>36</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512) È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Allegato 10*<sup>37</sup>  
(art. 31 cpv. 1, 32 e 45 cpv. 2)

## **Lista STA**

<sup>37</sup> Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).