



Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Modifica del 7 settembre 2018

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto)
ordina:*

I

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006¹ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica è modificata come segue:

Titolo

Concerne soltanto il testo francese.

Ingresso

visti gli articoli 9a, 14 capoverso 1 lettera a – aquater, d–g e 2, 15 capoverso 2 e 72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Sostituzione di termini

¹ *In tutta l'ordinanza «Istituto» è sostituito con «Swissmedic».*

² *Concerne soltanto il testo francese*

Art. 1 cpv. 2

² Essa disciplina:

¹ RS 812.212.23

² RS 812.21

³ RS 946.51

- a. l'omologazione temporanea di medicinali ai sensi dell'articolo 9a LATer;
- b. l'omologazione semplificata di medicinali ai sensi degli articoli 14 e 14a LATer;
- c. l'omologazione di medicinali con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATer;
- d. l'omologazione di procedimenti per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 LATer.

Art. 2 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *Formularium*: una raccolta di monografie dei preparati;
- b. *monografia dei preparati*: una raccolta di tutte le indicazioni necessarie per la fabbricazione, l'iscrizione e la conservazione di un determinato medicamento;
- c. *titolare del Formularium*: persona che dispone di un riconoscimento dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) per un Formularium e le sue monografie dei preparati;
- d. *medicamento biologico*: medicamento con un principio attivo di origine biologica derivante da microorganismi, organi o tessuti di origine vegetale o animale, cellule o liquidi di origine umana o animale compreso sangue o plasma, o substrati cellulari biotecnologici, indipendentemente dal fatto che questi ultimi siano fabbricati con l'aiuto della tecnologia ricombinante o di altre tecnologie, incluse le cellule primarie;
- e. *medicamento biotecnologico*: medicamento biologico in cui il principio attivo è ottenuto da cellule coltivate in banche cellulari e per il quale vengono utilizzate tecnologie o procedimenti ricombinanti.

² I medicinali con metaboliti microbiologici come principi attivi, in particolare antibiotici, amminoacidi, carboidrati o altre sostanze a basso peso molecolare, non sono considerati medicinali biotecnologici.

Art. 4 cpv. 1, 2, frase introduttiva e 4

¹ Un medicamento per uso umano ottiene su domanda lo statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano o orphan drug), se il richiedente dimostra che il medicamento corrisponde ai criteri dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} LATer.

² La prova che un medicamento, per cui viene richiesto lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer, serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia rara, va inoltrata insieme ai seguenti dati e documenti:

⁴ Nelle domande in cui per un medicamento viene richiesto lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer, il richie-

dente deve provare che il principio attivo cui all'estero è stato conferito lo statuto di medicamento orfano è contenuto anche nel medicamento oggetto della domanda.

Art. 5, rubrica e cpv. 2

Conferimento dello statuto e obbligo di comunicazione

² Se a un medicamento è stato conferito lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer, il richiedente o il titolare dell'omologazione deve presentare a Swissmedic tutte le decisioni relative al conferimento dello statuto di medicamento orfano adottate in altri Paesi in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer.

Art. 6 Revoca dello statuto

Swissmedic revoca a un medicamento lo statuto di medicamento orfano:

- a. su richiesta del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- b. se risulta che i criteri menzionati nell'articolo 4 non sono più soddisfatti;
- c. se su richiesta di Swissmedic il richiedente o il titolare dell'omologazione non riesce a dimostrare che, sommate tutte le indicazioni con statuto di medicamento orfano omologate e presentate per lo stesso principio attivo all'interno dello stesso quadro clinico, inclusi tutti gli stadi della malattia, sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su 10 000; oppure
- d. se lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer conferito a un medicamento o al suo principio attivo è stato successivamente valutato in modo differente in un altro Paese in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a meno che il richiedente o il titolare dell'omologazione dimostri che il medicamento o il suo principio attivo corrisponde all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer.

Art. 7 Elenco

¹ Swissmedic allestisce e pubblica un elenco dei medicinali che hanno lo statuto di medicamento orfano in Svizzera.

² L'elenco contiene i dati seguenti:

- a. la designazione del medicamento;
- b. la malattia rara da trattare;
- c. il principio attivo o i principi attivi;
- d. il nome del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- e. la data del conferimento dello statuto;
- f. la data della revoca dello statuto;
- g. lo stato di omologazione del medicamento;

- h. il numero dell'omologazione;
- i. la data dell'omologazione.

Art. 8

¹ Lo statuto di medicamento importante per malattie rare (MUMS: Minor Use, Minor Species) può essere conferito su domanda ai medicinali veterinari per le malattie suscettibili di avere esito letale o di recare danni cronici oppure per le malattie che provocano dolore e sofferenza all'animale, a condizione che questi medicinali:

- a. presentino indicazioni rare o una zona di impiego ristretta (Minor Use) e siano impiegati per il trattamento di:
 - 1. bovini, suini, cavalli, cani e gatti, oppure
 - 2. ovini, escluse le agnelle da rimonta il cui latte viene messo in commercio e i polli, escluse le galline ovaiole;
- b. servano per il trattamento di specie animali o categorie di animali non menzionate nella lettera a (Minor Species);
- c. possiedano già in un altro Paese con controllo del medicamento equivalente lo statuto di medicamento importante per malattie rare.

² Se il richiedente giustifica la rarità dell'indicazione o la limitazione della zona di impiego di cui al capoverso 1 lettera a per il fatto che riesce a vendere solo una quantità modesta del medicamento in questione, deve sottoporre le prove corrispondenti a Swissmedic.

³ Per il resto si applicano per analogia gli articoli 4 capoversi 2 lettera b, 3, 3^{bis} e 4 nonché gli articoli 5–7. Nell'elenco di cui all'articolo 7 si deve inoltre indicare la specie animale cui è destinato il medicamento.

⁴ Se la domanda riguarda una nuova indicazione di un medicamento già omologato o una nuova specie animale, il titolare dell'omologazione presenta una domanda a parte che copre esclusivamente l'indicazione per la malattia rara o la nuova specie animale.

Art. 10 cpv. 1, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese) e lett. a e 3 lett. d

¹ Swissmedic riconosce una monografia dei preparati se:

- a. *Concerne soltanto il testo tedesco*

³ Il riconoscimento di monografie dei preparati è escluso per:

- d. i medicinali biotecnologici; nonché

Titolo prima dell'art. 12

Capitolo 4: Procedure di omologazione semplificate

Sezione 1:

Medicamenti a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)

Art. 12 Principio

¹ Un medicamento può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic (principio attivo noto).

² Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti di un altro medicamento omologato da Swissmedic (medicamento di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa.

³ Se il medicamento di riferimento non è più omologato, la domanda può fare riferimento:

- a. a un altro medicamento omologato da Swissmedic sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione;
- b. alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicamento equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicamento è già omologato nello Stato in questione; oppure
- c. esclusivamente alla letteratura specialistica pubblicata, se il richiedente prova con una bibliografia dettagliata che le materie prime del medicamento sono impiegate da almeno 10 anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e che la loro sicurezza ed efficacia è ben documentata e generalmente riconosciuta nella letteratura scientifica.

⁴ Se i documenti per l'omologazione del medicamento di riferimento non sono adatti, la domanda può fare riferimento a un medicamento di cui al capoverso 3 lettera a.

⁵ Non possono essere omologati con procedura semplificata:

- a. i medicinali immunologici;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali biotecnologici; nonché
- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicamenti per terapia genica).

⁶ In casi giustificati, per l'omologazione di medicinali di cui al capoverso 5, Swissmedic può concedere agevolazioni all'obbligo di documentazione e all'obbligo della prova ai sensi degli articoli 3–11 OOMed⁴.

Art. 13 cpv. 1

¹ Quale documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed⁵, devono essere presentati solo i documenti sugli aspetti che distinguono il medicinale dal medicinale di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, il modo di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia.

Art. 14 cpv. 1, frase introduttiva (concerne soltanto i test tedesco e francese) e lett. a

¹ Per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione proposta nonché alla posologia e alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante:

- a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico al medicinale di riferimento;

Art. 14a Combinazioni fisse di medicinali

Se un medicinale contiene esclusivamente principi attivi che in questa forma fanno parte di altri medicinali già omologati da Swissmedic, ma che devono essere omologati per la prima volta nella combinazione proposta, non è necessario presentare risultati di esami preclinici e clinici per i singoli principi attivi, ma soltanto per la combinazione dei principi attivi ai sensi dell'articolo 6 OOMed⁶.

Titolo prima dell'art. 15

Sezione 2:

Medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere d ed e LATer

Art. 17 cpv. 4 lett. a

⁴ Per i medicinali di cui al capoverso 1 impiegati per l'indicazione rivendicata da almeno 10 anni e la cui sicurezza ed efficacia sono ben documentate nella letteratura scientifica e generalmente riconosciute, Swissmedic può rinunciare a una prova diretta della sicurezza e dell'efficacia, a condizione che nell'ambito di una valutazione ponderata tra i benefici e i rischi il richiedente provi che:

⁴ RS 812.212.22

⁵ RS 812.212.22

⁶ RS 812.212.22

- a. per quanto concerne l'indicazione, il modo di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia il preparato differisce soltanto in modo irrilevante da un medicinale già omologato da Swissmedic; e

Titolo prima dell'art. 17a

Sezione 2a:

Medicinali omologati in un Paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer)

Art. 17a Principio

Un medicinale può essere omologato con procedura semplificata se:

- a. i suoi principi attivi sono utilizzati in un medicinale omologato da almeno dieci anni in un Paese dell'UE o dell'AELS; e
- b. è comparabile al medicinale omologato all'estero per quanto concerne l'indicazione, la posologia e il modo di somministrazione, nonché la specie animale per i medicinali veterinari, e secondo lo stato attuale della scienza un'eventuale differenza non comporta presumibilmente una valutazione diversa della sua sicurezza ed efficacia.

Art. 17b Domanda

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer, la documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed⁷ può essere presentata in forma bibliografica, se la letteratura scientifica pubblicata contiene prove sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale. Alle stesse condizioni, per i medicinali veterinari la documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed può parimenti essere presentata in forma bibliografica.

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Per i medicinali veterinari contenenti antibiotici, in aggiunta alle informazioni e ai documenti di cui ai capoversi 1 e 2, le domande di omologazione devono includere informazioni e documenti sul rischio di resistenza.

⁴ Nelle rubriche 4–16 dell'informazione professionale e 3–9 dell'informazione destinata ai pazienti deve essere inserito il testo presente nella più recente informazione sul medicinale approvata nello Stato straniero su cui si basa la domanda, tradotto nelle lingue ufficiali specificate nell'articolo 26 capoverso 2 dell'ordinanza del 21 settembre 2018⁸ sui medicinali (OM). Lo stesso vale per le rubriche 4–6

⁷ RS 812.212.22

⁸ RS 812.212.21

dell'informazione professionale e le rubriche 4–13 del foglietto illustrativo in caso di medicinali veterinari.

⁵ L'informazione professionale e il foglietto illustrativo devono includere un'avvertenza ben leggibile, la quale dichiara:

- a. che Swissmedic ha esaminato solo sommariamente la sicurezza e l'efficacia del medicamento;
- b. su quale medicamento straniero si basa l'omologazione in Svizzera, indicando in particolare la denominazione e lo Stato di omologazione.

Titolo prima dell'art. 17c

Sezione 2b:

Medicamenti con impiego pluriennale nell'EU e nell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer)

Art. 17c

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{ter} LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed⁹ e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicamento è stato omologato esclusivamente sulla base di un suo pluriennale impiego in un determinato Paese e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

Titolo prima dell'art. 17d

Sezione 2c:

Medicamenti con omologazione cantonale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer)

Art. 17d

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed¹⁰ e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.22

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande di omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicinale è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza in un determinato Cantone e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

Titolo prima dell'art. 18

Sezione 3: Omologazione temporanea (art. 9a LATer)

Art. 18 Principio

Un medicinale può ottenere l'omologazione temporanea se:

- a. serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può provocare un'invalidità grave, gravi sofferenze con possibile esito letale o a breve termine il decesso di un paziente o la morte di un animale;
- b. in Svizzera non è omologato o disponibile un medicinale alternativo equivalente;
- c. dalla sua utilizzazione si può presumere un considerevole beneficio terapeutico;
- d. il richiedente è probabilmente in grado di fornire in un secondo momento i dati necessari ai sensi della sezione 2 o 3 OOMed¹¹; e
- e. la raccolta di tutti i dati necessari nonché l'elaborazione e la valutazione dei dati secondo la lettera d nell'ambito della procedura di omologazione ordinaria ai sensi dell'articolo 11 LATer si protrarrebbe a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi danni irreversibili o comporterebbe gravi sofferenze per il paziente.

Art. 19 cpv. 2

Abrogato

Art. 20 cpv. 2

² Swissmedic può esigere dal richiedente ulteriori documenti e dati, segnatamente i rapporti di valutazione dell'autorità estera competente per l'omologazione.

¹¹ RS 812.212.22

Art. 21 Limitazione della durata e proroga dell'omologazione

¹ L'omologazione è rilasciata per un massimo di due anni ed è vincolata a oneri particolari, per esempio all'obbligo di completare gli studi in corso o di avviare nuovi studi.

² Se il medicamento ottiene un'omologazione temporanea, l'informazione sul medicamento deve menzionarlo chiaramente.

³ L'omologazione può essere prorogata su domanda giustificata. Insieme alla domanda è necessario presentare a Swissmedic un rapporto intermedio sull'adempimento degli oneri particolari prescritti per l'omologazione.

Art. 21a Ritiro dell'omologazione e rilascio di un'omologazione senza oneri particolari

¹ Swissmedic può ritirare l'omologazione in qualsiasi momento se una delle condizioni di cui all'articolo 18 non è più soddisfatta o se il titolare dell'omologazione non adempie gli oneri particolari ai sensi dell'articolo 21 capoverso 1.

² Se questi oneri sono stati soddisfatti integralmente, Swissmedic rilascia, su domanda, un'omologazione di cinque anni per un medicamento con omologazione temporanea.

Art. 23 Disposizioni speciali per i medicinali veterinari

¹ I medicinali veterinari per gli animali da reddito devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed¹².

² Un medicamento può ottenere l'omologazione temporanea se permette di evitare danni alla salute che provocherebbero gravi sofferenze all'animale o la sua morte, anche se la condizione di cui all'articolo 19 lettera c non è soddisfatta.

³ I medicinali veterinari provvisti di omologazione temporanea conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 18 agosto 2004¹³ sui medicinali veterinari (OMVet).

Titolo prima dell'art. 24

Sezione 4:

Medicamenti importanti per malattie rare (medicamenti orfani/orphan drugs, MUMS)

Art. 25 Accertamenti preliminari

Prima di presentare una domanda di omologazione, il richiedente può far valutare da Swissmedic gli esami e le sperimentazioni che si devono condurre ai sensi degli

¹² RS 812.212.22

¹³ RS 812.212.27

articoli 3–6 o, per i medicinali veterinari, ai sensi degli articoli 7–11 OOMed¹⁴ per provare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento.

Art. 27 Titolo

Disposizioni speciali per l'omologazione semplificata di medicinali veterinari importanti per malattie rare (art. 14 cpv. 1 LATer)

Art. 29 cpv. 1, frase introduttiva e lett. b, e 2

¹ La domanda di omologazione per un medicamento secondo l'articolo 28 capoverso 1 deve contenere:

- b. la designazione e il numero di omologazione del medicamento già omologato in Svizzera;

² Inoltre:

- a. l'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti e i dati sulla confezione del medicamento importato devono corrispondere a quelli del medicamento già omologato in Svizzera; e
- b. l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti devono includere un'avvertenza ben leggibile che dichiara:
 - 1. che il medicamento importato è stato omologato in virtù dell'articolo 14 capoverso 2 LATer, e
 - 2. a quale medicamento già omologato in Svizzera il medicamento importato si riferisce, in particolare la sua designazione, il suo numero di omologazione e il titolare dell'omologazione.

Art. 30 Presentazione di documenti concernenti la fabbricazione e l'esame nell'ambito della sorveglianza del mercato

¹ Swissmedic può esigere dal titolare dell'omologazione del medicamento importato i documenti, di carattere generale o specifici per i singoli lotti, concernenti la fabbricazione e l'esame.

² Se il titolare dell'omologazione del medicamento importato rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic può esigere dal titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera la presentazione di questi documenti.

³ Se il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic si rivolge all'autorità del Paese d'esportazione per ottenere i documenti necessari.

Art. 31 Modifiche

Se il medicamento già omologato in Svizzera subisce modifiche rilevanti dal punto di vista della polizia sanitaria, queste modifiche devono essere proposte senza indugio anche per il medicamento importato.

Art. 32 cpv. 1

¹ Swissmedic può rilasciare l'omologazione su semplice notifica a condizione che:

- a. le condizioni per una procedura semplificata conformemente all'articolo 14 capoverso 1 LATer siano soddisfatte; e
- b. in base alle conoscenze di cui dispone, la presentazione e l'esame dei documenti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento non risultino necessari.

Art. 38 Modifiche

¹ Se il preparato di base subisce modifiche che riguardano anche il medicamento in co-marketing, queste modifiche devono essere riprese per il medicamento in co-marketing.

² Le modifiche del medicamento in co-marketing devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni dall'approvazione delle modifiche del preparato di base o dall'invio della notifica della modifica del preparato di base.

Art. 39 Principio

¹ Un medicamento veterinario non soggetto a prescrizione per animali domestici secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera b OMVet¹⁵ può essere omologato su semplice notifica esclusivamente se:

- a. è destinato a pesci ornamentali, uccelli ornamentali e canori, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi; e
- b. contiene principi attivi elencati nella lista dell'allegato 2.

² Un medicamento non soggetto a prescrizione destinato agli animali ai sensi del capoverso 1 lettera a, i cui principi attivi non sono però presenti nella lista dell'allegato 2, può comunque essere omologato su semplice notifica, su domanda, a condizione che secondo lo stato attuale della scienza il suo potenziale di pericolo sia considerato esiguo.

Art. 40 cpv. 1

¹ La notifica a Swissmedic deve contenere:

- a. i documenti attestanti che i requisiti di cui all'articolo 39 sono soddisfatti; e

¹⁵ RS 812.212.27

- b. la prova che il richiedente dispone di un'autorizzazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer.

Art. 41

Abrogato

Titolo prima dell'art. 42a

**Capitolo 5a:
Omologazione di procedimenti di fabbricazione di medicinali non
standardizzabili**

Art. 42a

I medicinali e i gruppi di medicinali designati nell'allegato 3 della presente ordinanza possono essere immessi in commercio solo se il loro procedimento di fabbricazione è stato omologato da Swissmedic.

II

¹ L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 2 e 3 secondo la versione qui annessa.

III

L'ordinanza dell'11 dicembre 2009¹⁶ sugli allergeni è modificata come segue:

Sostituzione di un'espressione

In tutta l'ordinanza «preparato di riferimento» è sostituito con «medicamento di riferimento».

Art. 2 lett. b

Concerne soltanto il testo francese.

IV

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

¹⁶ RS 812.216.2

7 settembre 2018

In nome del Consiglio
dell'Istituto:

Il presidente, Stéphane Rossini

Allegato
(art. 10 cpv. 1, 15 cpv. 1)

Rimando tra parentesi

Allegato I
(art. 10 cpv. 1)

Requisiti relativi alle monografie dei preparati di cui agli articoli 10 e 15

Titolo dell'allegato

Requisiti relativi alle monografie dei preparati di cui all'articolo 10

Allegato 2¹⁷
(art. 39)

Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica

¹⁷ 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.

Allegato 3¹⁸
(art. 42a)

Medicinali e gruppi di medicinali con procedimento di fabbricazione soggetto a omologazione

¹⁸ 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.