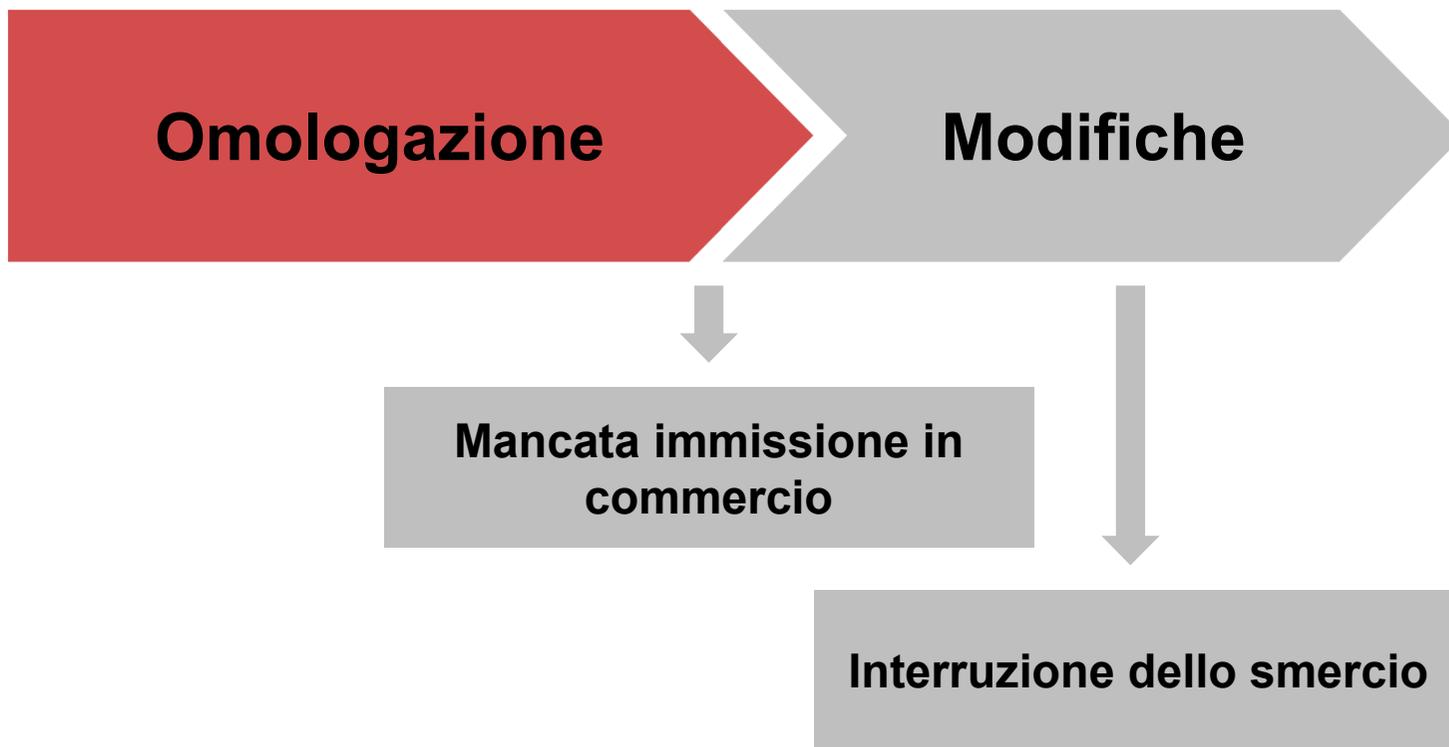




Best Practice per l'omologazione e il ciclo di vita dei medicamenti complementari e fitoterapeutici

Julie Morciano, Regulatory Manager
Medicamenti complementari e fitoterapeutici



Testo fisso riguardante l'indicazione terapeutica

Secondo il principio terapeutico XY per...

Tradizionalmente si utilizza per...

- Includere nel formulario *Nuova omologazione di medicinali per uso umano*
- Pubblicazione previo controllo formale

Allegati 5.2 e 5.3 OOMed (RS 812.212.22)

Modelli per l'informazione destinata ai pazienti

Riferimenti

- Nell'informazione destinata ai pazienti, se non esiste l'informazione professionale
- In caso di riferimenti multipli: riferimento al capitolo e al numero di pagina nel modulo CTD 2.
- Non consentito: riferimento al Core data sheet (CDS) o al Company CDS (CCDS) proprio dell'azienda o al Summary of product characteristics (SmPC)

Requisito n. 2.5.3.2.4, [Guida complementare Requisiti formali](#)

Completezza della documentazione

Esempi dall'allegato 2 OMCF

- Documentazione del lotto (n. 2.2 lett. g)
- Motivazione per la scelta della diluizione o della potenza, della posologia, della forma farmaceutica, del metodo di somministrazione, ecc. (n. 4.2 lett. b)
- Informazioni sulla fascia di età di bambine, bambini e adolescenti per determinate indicazioni terapeutiche o sostanze (n. 5.3 lett. b)

Allegati 1-3 OMCF (RS 812.212.24)

Designazione del medicamento

Esempio marchio ombrello

**Designazione
principale identica**

**Complementi del nome
diversi**

Guida complementare Designazione del medicamento

Art. 9 cpv. 4 OM

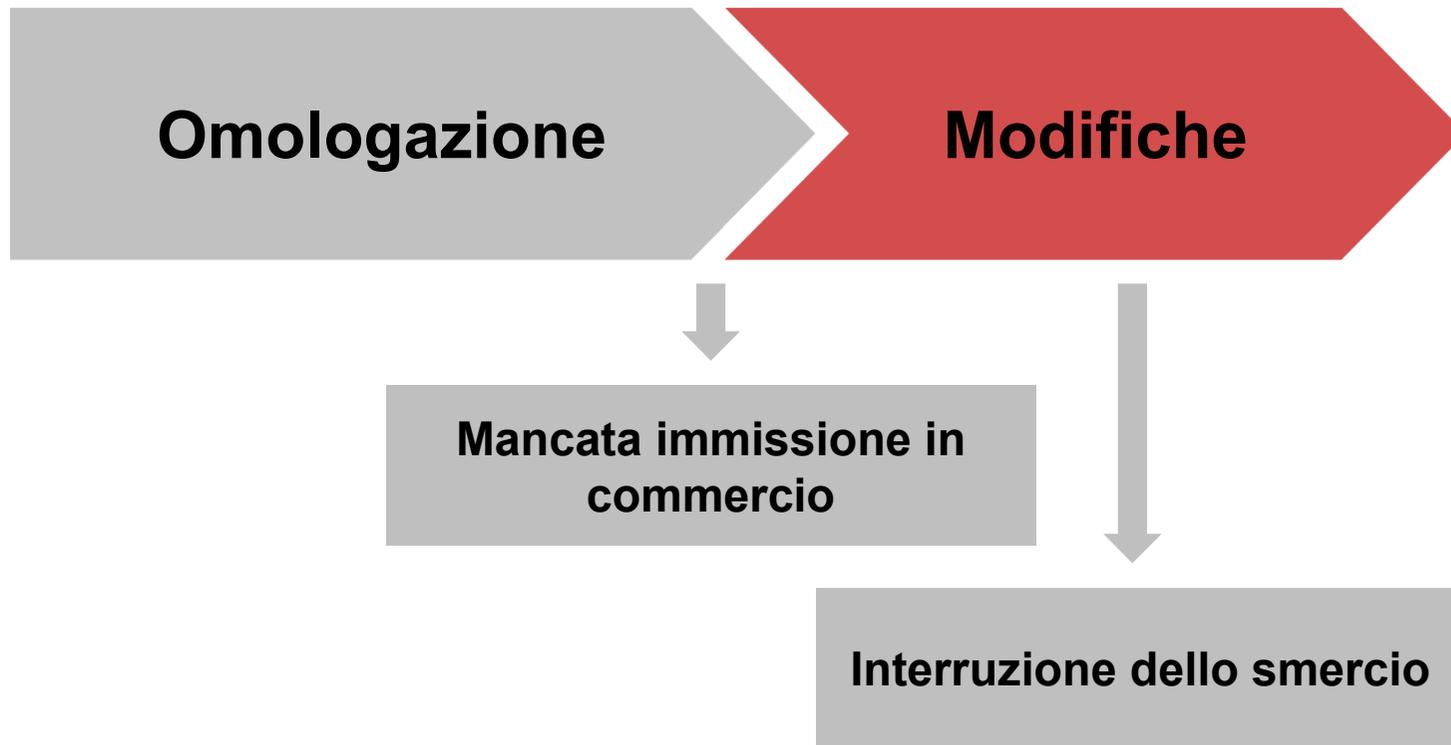
Designazione del medicamento

Possibili raggruppamenti in un marchio ombrello

- **Indicazioni** correlate, ma **non identiche**
- Composizioni dei principi attivi diverse
- Medicamenti soggetti e/o non soggetti all'obbligo di prescrizione
- Dispositivi medici e medicamenti

Responsabilità del titolare dell'omologazione:

esclusione del rischio di confusione tra **medicamenti** ↔ **dispositivi medici, integratori alimentari, ecc.**



Lingue

- Informazione sul medicamento: 3 lingue ufficiali
- Testi delle confezioni, almeno: 2 lingue ufficiali
- Approvazione del testo: 1 lingua ufficiale
- Traduzioni: responsabilità del titolare dell'omologazione

Art. 26 OM (RS 812.212.21)

Modifica della lingua dei testi approvati: **A.100 (tipo IB)**

Modifica della lingua di pubblicazione e di corrispondenza **in casi giustificati:**

adressen@swissmedic.ch

Stato dell'informazione: adeguamento sì o no

Allegato 1 – Modifica della data «Stato dell'informazione»

La data «Stato dell'informazione» è aggiornata se le rubriche riportate di seguito contrassegnate con un «Sì» hanno subito modifiche di contenuto o di carattere scientifico. In caso di modifiche puramente formali la data «Stato dell'informazione» non viene modificata.

Rubrica IP	Rubrica IdP	Rubrica/titolo/contenuto	Modifica necessaria della data «Stato dell'informazione»
1.	2.	Designazione del medicamento (marchio registrato)	No
2./3.	11.	Composizione Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità	Sì

Allegato 1, Guida complementare Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano

Stato dell'informazione per le modifiche di tipo IA_{IN}/IA/IB

Evidenziare in modalità di correzione

Tipo IA_{IN}/IA «MESE ANNO» della **data di implementazione della modifica**

Tipo IB «MESE ANNO» della **data di presentazione della domanda**

Eccezione

Stato dell'informazione: medicinali in co-marketing = preparato di base

Allegato 1, Guida complementare Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano

Termini

- Tipo IA_{IN}/IA: successivamente, notificare entro **1 mese** o **12 mesi**

Superamento dei termini? **Richiedere come modifica di tipo IB**

Eccezione

Modifica di tipo IA_{IN}/IA parte di una domanda multipla

- Tipo IA_{IN}/IA/IB: non è possibile prorogare i termini

Guida complementare Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU

Confezione

- Modifiche implementabili autonomamente senza domanda (Capitolo 5.7.2)
- Modifiche minori di tipo IB da notificare preventivamente (Capitolo 5.7.3)
- Modifiche delle confezioni nel quadro di altre domande (Capitolo 5.7.3.1)

Allegato, [Guida complementare Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano](#)

Stato attuale della scienza e della tecnica

Attualizzazione dell'informazione sul medicamento (Art. 28 OM)

Rilevanza e trasmissibilità delle conoscenze

Esempi

- *European Union herbal monograph* e documenti correlati (Assessment Report ecc.)

C.I.4 (tipo II)

- «Liste delle sostanze» (allegati dell'OMCF)

A.100 (tipo IB)

Stato attuale della scienza e della tecnica

Esempio di principi attivi prodotti omeopaticamente

Modifica della fonte della monografia: B.I.b.1 i) (tipo IB)

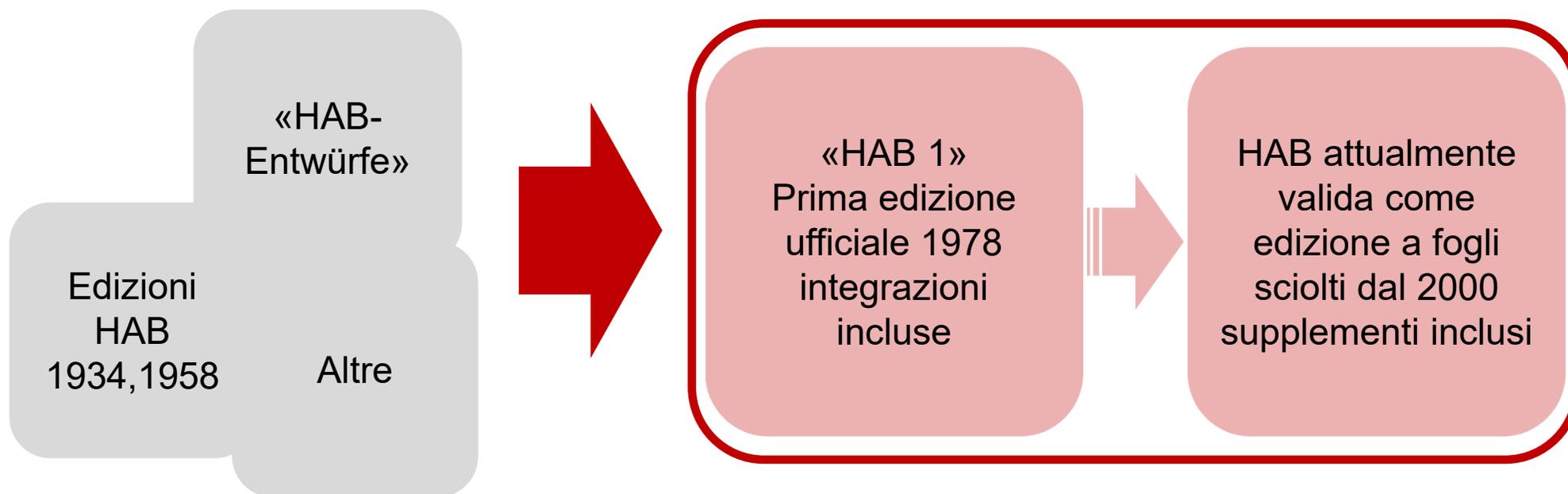
Se finora:

- monografia aziendale
- monografia della farmacopea omeopatica (HAB) non più valida («HAB-Entwürfe», HAB 1934, HAB 1958 ecc.)

Vincolanti

Ph.Eur., Ph.Helv., altre farmacopee riconosciute da Swissmedic (art. 8 LATer)

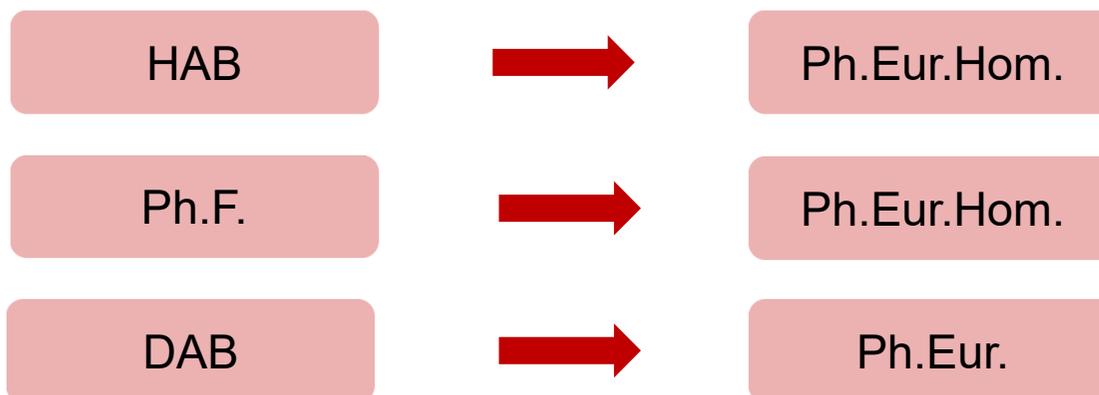
Stato attuale della scienza e della tecnica



Stato attuale della scienza e della tecnica

Esempio di principi attivi prodotti omeopaticamente:

Modifica della fonte della monografia: B.I.b.1 i) (tipo IB)



Stato attuale della scienza e della tecnica

Esempio di principi attivi prodotti omeopaticamente:

Modifica del principio attivo: Z.4. *Altra estensione dell'omologazione*

- Modifica della materia prima, della fabbricazione o della potenza
- Senza modifica sostanziale del medicamento (per esempio, indicazione)
- Documenti sulla qualità
- Prova dell'innocuità e della sicurezza del principio attivo
- Documenti sulla notorietà e sull'uso del principio attivo nell'omeopatia

Modifica del nome del principio attivo: A.3 (tipo IA_{IN} oppure IB)

- Prova della modifica della monografia

Stato attuale della scienza e della tecnica

Medicamento complementare (senza indicazione)

- con dossier in forma ridotta

Per tutte le modifiche ed estensioni dell'omologazione

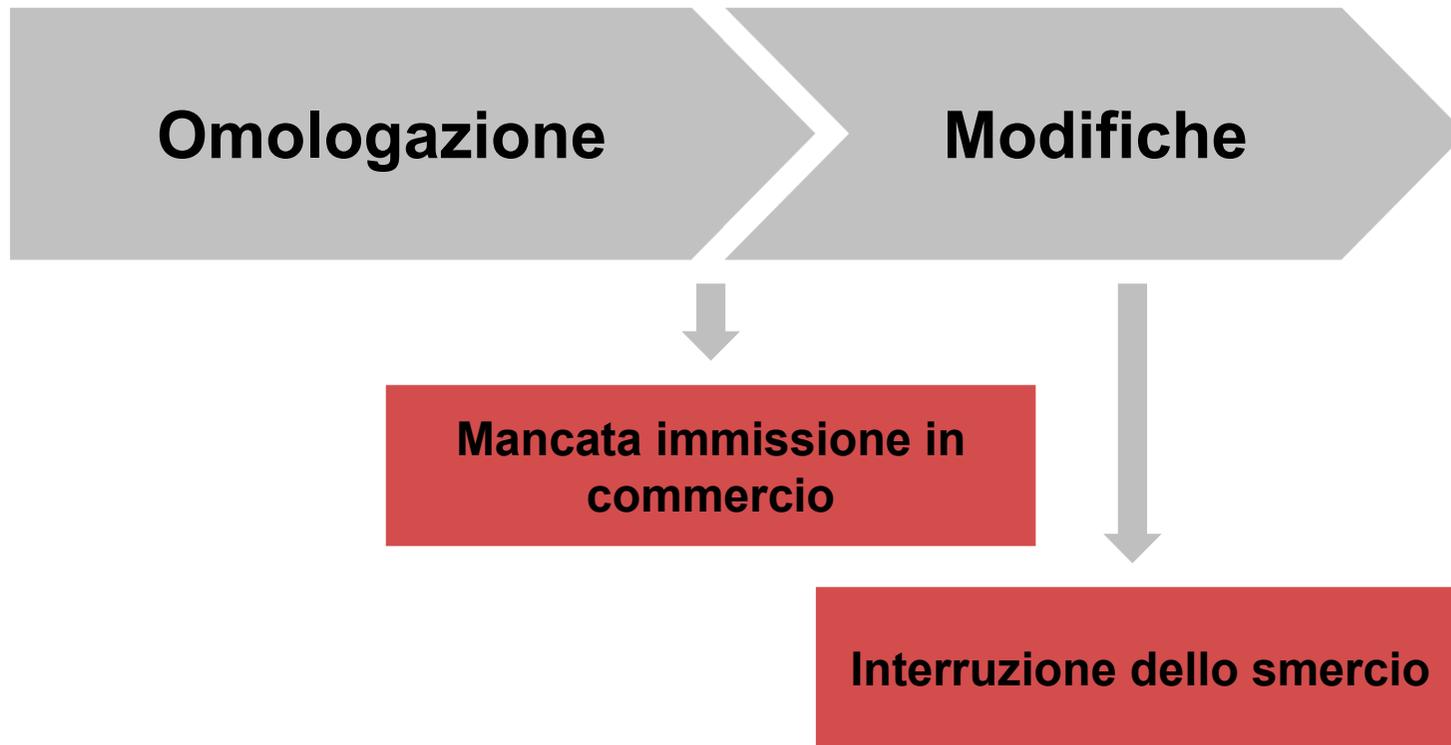
Y.1 Modifica del dossier in forma ridotta di un medicamento complementare (tipo IB)

- nella procedura di notifica (HOMANT)

nessuna domanda di modifica possibile

Domanda di nuova omologazione nella procedura di notifica

Rinuncia all'attuale medicamento nella procedura di notifica



Mancata immissione in commercio/Interruzione dello smercio

- Non in commercio > 1 anno **Notifica a Swissmedic**
- In commercio per la prima volta o di nuovo **Notifica a Swissmedic**
- Non in commercio per 3 anni **Revoca dell'omologazione («Sunset Clause»)**

Formulario *Mancata immissione in commercio/Interruzione della distribuzione MUU*

↳ Anche per medicinali complementari nella procedura di notifica (HOMANT)

Guida complementare Non immissione in commercio/Interruzione della distribuzione

Art. 11 OM

Altre informazioni

- [Sito web MCF](#)
- [Domande e risposte \(Panoramica – FAQ\)](#)
- Dal Regulatory Manager responsabile