

1 Domande generali

1.1 **Come saranno le licenze per i vaccini? Come saranno rilasciate (sempre in versione cartacea)?**

In futuro i certificati di omologazione per tutti i medicinali veterinari avranno il formato di Swissmedic e potranno essere scaricati dal portale.

1.2 **I numeri di omologazione precedenti resteranno invariati?**

Sì.

1.3 **Sulle IP e sulle confezioni viene attualmente riportata la dicitura «IVI Nr./IVI No.:». Questa resta invariata?**

No, i titolari delle omologazioni dovranno sostituire «IVI» con «Swissmedic» alla prima occasione che si presenta (al di fuori delle modifiche apportate anche autonomamente; cfr. in merito la domanda 3.3).

2 Domande relative all'informazione sul medicamento

2.1 **Non si dovrà presentare, come finora all'IVI, una richiesta relativa all'uso di 2 lingue invece di 3 in caso di problemi di spazio?**

No, ai vaccini si dovrà applicare in futuro la prassi di Swissmedic, in base alla quale il titolare dell'omologazione deve presentare una richiesta se, per motivi tecnici, l'informazione professionale non può essere stampata in 3 lingue. Inoltre, la pubblicazione nel CMV deve in ogni caso avvenire in 3 lingue.

2.2 **Rubrica 2: continueranno a essere menzionati i seguenti titoli, se pertinenti:**

«Principi attivi»

«Adiuvanti»

«Sostanze ausiliarie»

Sì.

2.3 **Rubrica 2: si dovrà continuare a utilizzare le definizioni secondo la farmacopea e a modificare le quantità finora indicate in modo diverso?**

Esempio: CCID₅₀: la quantità di virus statisticamente determinata che infetta presumibilmente il 50% delle colture cellulari inoculate

Sì, eventualmente con la domanda di modifica necessaria.

2.4 **Rubrica 4.6:**

si dovrà continuare a riportare le frequenze secondo lo schema delle frequenze e lo schema delle frequenze stesso, anche se queste informazioni non sono state finora menzionate per i prodotti più vecchi?

In linea di principio, le frequenze devono essere indicate secondo lo schema.

Per lo schema stesso, secondo il modello IP vale quanto segue:

Alla presenza di pochi effetti collaterali con indicazione della frequenza oppure di effetti collaterali senza indicazione della frequenza, si può omettere l'elenco delle incidenze menzionato sopra e si può indicare solo l'incidenza in questione, mettendola tra parentesi, direttamente accanto all'effetto collaterale.

Esempio: «Rara: allergia (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)».

2.5 Rubriche 5.1 e 5.2:

entrambi i capitoli dovranno ancora essere riportati e contrassegnati con «non pertinente»? La precedente dicitura «Proprietà/effetti» sarà riportata sotto altri capitoli appropriati o stralciata?

Sì, i titoli con i numeri non possono essere stralciati. Le proprietà immunologiche scientifiche possono eventualmente essere menzionate nel capitolo 5 «Proprietà farmacologiche» direttamente sotto il codice ATCvet (ma senza inserire dichiarazioni a carattere pubblicitario).

2.6 Rubrica 6.5: resteranno invariati gli standard elaborati con noi al momento dell'introduzione della revisione: indicare prima la composizione del contenitore e poi sotto i formati delle confezioni?

Esempi:

Flaconi di vetro di tipo I o flaconi PET

Formati delle confezioni:

Flacone di vetro di tipo I da 20 ml (20 dosi)

Flacone PET da 50 ml (50 dosi)

Sì, la rappresentazione chiara non dovrà solo rimanere invariata, ma in futuro potrà anche essere adottata per i prodotti farmaceutici.

2.7 Rubrica 6.5: si potranno ancora utilizzare le seguenti abbreviazioni/descrizioni?

Vetro di tipo I o II (utilizzare numeri romani)

PET

HDPE (High Density Polyethylen)

MLP (Multi Layer Plastik)

Sì, le abbreviazioni/descrizioni sono in ogni caso corrette (anche per i prodotti farmaceutici).

2.8 Rubrica 6.5: si potrà continuare a menzionare solo i formati delle confezioni che sono effettivamente sul mercato (anche se al momento della registrazione iniziale sono stati presentati i documenti per altri formati)?

No, in futuro si potranno menzionare tutti i formati delle confezioni secondo l'omologazione (analogamente alla prassi di Swissmedic).

2.9 Rubrica 7: si potrà continuare a indicare solo il nome e il luogo del titolare dell'omologazione senza dettagli sulla strada e sul NPA? Nota: anche per i medicinali per uso umano non viene richiesto un indirizzo completo.

Sì. Da adesso anche per i prodotti farmaceutici è sufficiente indicare il nome e il luogo (sede dell'azienda secondo l'estratto del registro di commercio).

3 Domande sulle confezioni**3.1 Confezioni primarie e secondarie: per quanto concerne i vaccini si dovrà continuare a indicare le sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione?**

No. Sulle confezioni oltre ai principi attivi dovranno essere menzionati solo gli adiuvanti; tutte le altre sostanze solo nell'informazione professionale alla rubrica 2 (soggette all'obbligo di dichiarazione = sostanze ausiliarie rilevanti ai fini di un uso sicuro).

3.2 Finora non sono presenti codici EAN sulle confezioni secondarie dei vaccini. Questo resterà invariato?

Anche per i medicinali veterinari omologati presso SMC il codice EAN non è obbligatorio. In assenza di un codice EAN, il numero di omologazione non può essere integrato in esso ed è quindi

riportato da qualche parte sulla confezione «Swissmedic NNNNN nnn» (NNNNN = numero di omologazione, nnn = codice d'imballaggio).

Nota: i codici d'imballaggio sono ora disponibili anche per i medicinali veterinari immunologici: appaiono sui certificati di omologazione e possono essere inseriti direttamente nei testi dalle aziende non appena sono noti e alla prima occasione (per analogia sostituzione di «IVI» prima del numero di omologazione con «Swissmedic»). (cfr. domanda 3.3)

3.3 Termine di attuazione per l'adeguamento della confezione dopo il trasferimento della competenza da IVI a Swissmedic.

Per l'adeguamento (ristampa) delle confezioni per i medicinali immunologici, dopo il loro trasferimento da IVI a Swissmedic, vale un termine di attuazione straordinario di 2 anni. Al più tardi a partire dal 1.1.2025, le confezioni devono quindi soddisfare pienamente i requisiti di cui all'art. 12 in combinato disposto con l'allegato 6 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22).

3.4 Le IP/confezioni che devono essere adeguate autonomamente a causa del trasferimento dall'IVI a Swissmedic devono essere aggiornate anche nel compendio dei medicinali veterinari. Come si svolge questo processo (procedura in caso di modifiche senza decisione di Swissmedic)? **Novità di maggio 2023**

I testi modificati devono essere inviati preferibilmente al CMV insieme al certificato di omologazione attuale di Swissmedic, in particolare se le modifiche vanno oltre l'adeguamento del numero di omologazione e dei codici delle confezioni (p. es. adeguamento della designazione del medicamento al certificato di omologazione di Swissmedic). Si prega di mettere in copia tam@swissmedic.ch.

3.5 Per quanto concerne le designazioni dei prodotti che non soddisfano i requisiti di Swissmedic: è possibile modificarle autonomamente in base al certificato? Dobbiamo sempre adeguare tutte le IP inserendo i nuovi numeri delle confezioni di Swissmedic e avrebbe senso se si potesse correggere anche la designazione dei prodotti senza altri notevoli oneri. **Novità di maggio 2023**

In via eccezionale è possibile adeguare autonomamente la designazione dei medicinali veterinari alla designazione stabilita da Swissmedic nell'ambito del trasferimento secondo il certificato di omologazione attuale. (Cfr. anche la domanda 3.4).

3.6 Negli ultimi anni abbiamo lavorato tanto alla rettifica dei certificati dell'IVI. Naturalmente non abbiamo avuto modo di riesaminare le composizioni di tutti i nostri prodotti (e preferiremmo non doverlo fare...). Tuttavia, dopo aver dato un'occhiata sommaria abbiamo notato che le unità sono leggermente diverse (di solito U invece della precedente designazione secondo l'omologazione) e mancano apice e pedice delle cifre. Ci sembra di ricordare che durante l'evento si era accennato a problemi tecnici/problemi alle banche dati? **Novità di maggio 2023**

La composizione del principio attivo viene ora registrata solo in modo generico (U invece di un'unità differenziata). Le informazioni precise si trovano nell'IP approvata. In linea di principio, i certificati di omologazione non hanno alcuna rilevanza giuridica. Dal punto di vista giuridico è sempre rilevante la decisione attuale – finché non c'è una decisione di Swissmedic, continua a valere quella dell'IVI – in relazione all'informazione professionale approvata.